

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 1561 TIP.DOC. 1 :
DATA EMITERII:12 septembrie 2022:
=====:
PLATITI: 78500-00 LEI: Saptezeci si Opt Mii Cinci Sut :
e lei 00 bani :
:
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L. MD95ML000000002251429243 :
CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Centrul pen CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
tru achizitii publice central MD23TRPCCC518430B01859AA :
izate in sanatate CODUL FISCAL :1016601000212 / :
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/78500,00 Pentru : TIPUL TRANSFERULUI :
garantia pentru oferta la procedura de a: NORMAL/URGENT :N:
chizi?ie publica nr. ocds-b3wdpl-MD-1658: :
823517865 din 05.09.2022 : :
: :
: L.S. :
=====:
CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:12/09/2022 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
-----:
CONDUCTOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZIhvcNAQcCoIIGVDCcBlACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3 :
DQEHAaCCBGwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbilrgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSqG :
SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLUL1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X :
DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAK1EMRAw :
YDVQOIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQOHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZIhvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3 :
DQEHAaCCBHAWggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG :
SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLUL1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X :
DTIxMDEyODExMzkwOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAK1EMRAw :
YDVQOIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQOHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTOR: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
:
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2216457**

din
от **06.09.2022**

1. Destinația / Назначение

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
BIOSISTEM MLD S.R.L.	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

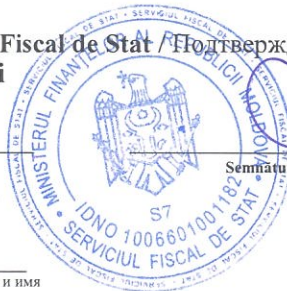
**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 21.09.2022

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

**Șef DDF Rîșcani
a DGDF**



Ana STOICOV

Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/M.П. **Claudia GOJAN**

Executor: **№1. (022)823402**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 06.09.2022 ora 14:01:17
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDM2X329

Data 14. IAN. 2016
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московей, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDM2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent
in moneda nationala al **“BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu
IBAN MD95ML000000002251429243.

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"
— ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT —

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0101250





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE,

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 28.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandr Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

COD 11800 1 x 50 mL	COD 11500 2 x 250 mL	COD 11572 1 x 250 mL	COD 11553 1 x 1 L
STORE AT 2-30°C			
Reagents for measurement of protein concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			



PRINCIPLE OF THE METHOD

Protein in the sample reacts with copper (II) ion in alkaline medium forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry¹.

CONTENTS

	COD 11800	COD 11500	COD 11572	COD 11553
A. Reagent	1 x 50 mL	2 x 250 mL	1 x 250 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

A. Reagent. Copper (II) acetate 6 mmol/L, potassium iodide 12 mmol/L, sodium hydroxide 1.15 mol/L, detergent.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

S. Protein Standard. Bovine albumin. Concentration is given on the label. Concentration value is traceable to the Standard Reference Material 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE

Reagent (A): Store at 2-30°C.

Protein Standard (S): Store at 2-30°C, once opened.

Reagent and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.150 at 545 nm.
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 545 ± 10 nm

SAMPLES

Serum or heparinized plasma collected by standard procedures. Stable for 4 weeks at 4-8°C².

Anticoagulants other than heparin should not be used.

PROCEDURE

1. Pipette into labelled test tubes: (Note 1)

	Blank	Standard	Sample
Distilled water	20 µL	—	—
Protein Standard (S)	—	20 µL	—
Sample	—	—	20 µL
Reagent (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Mix thoroughly and let stand the tubes for 10 minutes at room temperature.
3. Read the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 545 nm against the Blank. The colour is stable for at least 2 hours.

CALCULATIONS

The protein concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

REFERENCE VALUES

Serum, adults³:

Ambulatory	64-83 g/L
Recumbent	60-78 g/L

Concentrations are lower in child. Plasma total protein concentration is 2 to 4 g/L higher due to the presence of fibrinogen as well as some other trace proteins³.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 4.6 g/L
- Linearity limit: 150 g/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.

- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
44 g/L	1,1 %	20
57 g/L	0,9 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
44 g/L	1,8 %	25
57 g/L	1,9 %	25

- Sensitivity: 5 mA·L/g

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 2). Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Hemoglobin (2.5 g/L) and lipemia interfere. Bilirubin (20 mg/dL) does not affect the results. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Most of the plasma proteins are synthesized by the liver. The major exception to this is the immunoglobulins which are produced by plasma cells found in the spleen, lymph nodes and bone marrow.

The two general causes of alterations of serum total protein are a change in the volume of plasma water and a change in the concentration of one or more of the serum proteins.

Hyperproteinemia can be caused by dehydration (inadequate water intake, severe vomiting, diarrhea, Addison's disease, diabetic acidosis) or as a result of an increase in the concentration of specific proteins (immunoglobulins in chronic infections, multiple myeloma)^{3,5}.

Hypoproteinemia may be caused by hemodilution (salt retention syndromes, massive intravenous infusions), by an impaired synthesis (severe malnutrition, chronic liver disease, intestinal malabsorptive disease), or by an excessive protein loss due to a chronic kidney disease or severe burns^{3,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. This reagent may be used in several automated analysers. Instructions for many of them are available on request.
2. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

1. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
2. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



КОД 11800 1 x 50 мл	КОД 11500 2 x 250 мл	КОД 11572 1 x 250 мл	КОД 11553 1 x 1 л
Хранить при 2-30°C			
Использовать только для работы «in vitro»			

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок пробы реагирует с ионами меди (II) в щелочной среде с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически¹.

НАБОРЫ

	КОД 11800	КОД 11500	КОД 11572	КОД 11553
A. Реагент	1 x 50 л	2 x 250 мл	1 x 250 мл	1 x 1 л
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Ацетат меди (II) 6 ммоль/л, иодид калия 12 ммоль/л, гидроксид натрия 1.15 моль/л, детергент.

ОПАСНО: H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

B. Стандарт Белка: Бычий альбумин. Концентрация указана на этикетке. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов 927 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, США).

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ

Реагент (A): хранить при 2-30°C.

Стандарт Белка: При вскрытии флакона - хранить в холодильнике при 2-30°C.

Реагент и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.150 при 545 нм.

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 545 ± 10 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма, полученные с помощью стандартных процедур. Стабильность составляет 4 недели при 4-8°C².

Не использовать в качестве антикоагулянтов ничего, кроме гепарина.

ПРОЦЕДУРА

1. Концентрация белка в образце вычисляется по следующей формуле:

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Дистиллированная вода	20 мкл	–	–
Стандарт Белка (S)	–	20 мкл	–
Образец	–	–	20 мкл
Реагент (A)	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

2. Тщательно перемешать и оставить стоять пробирки на 10 минут при комнатной температуре.

3. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 545 нм против Холостой пробы. Окраска раствора стабильна не менее 2 часов.

РАСЧЕТ

Концентрация белка в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{стандарта}} = C_{\text{образца}}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые³:

Амбулаторные	64-83 г/л
Лежачие	60-78 г/л

У детей концентрации ниже. Концентрация общего белка в плазме от 2 до 4 г/л выше, благодаря присутствию фибриногена, а также некоторых других следовых белков³.

Данные величины даны ориентировочно, каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 4.6 г/л.

– Предел линейности: 150 г/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
44 г/л	1.1 %	20
57 г/л	0.9 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
44 г/л	1.8 %	25
57 г/л	1.9 %	25

– Чувствительность: 5 мА* л/г.

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим. 2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Гемоглобин (2.5 г/л), и липемические образцы влияют на результат. Билирубин (20 мг/дл) не влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результаты⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Большинство белков плазмы синтезируются печенью. Главное исключение составляют иммуноглобулины, которые продуцируются плазматическими клетками, найденными в селезенке, лимфатических узлах и костном мозге.

Двумя основными причинами изменений концентрации общего белка являются изменения объема воды в плазме и изменения концентраций одного или нескольких сывороточных белков.

Гиперпротеинемия может быть вызвана дегидратацией (недостаточное потребление воды, рвота, диарея, болезнь Аддисона, диабетический ацидоз) или быть результатом увеличения концентрации специфических белков (иммуноглобулины при хронических инфекциях, множественной миеломе)^{3,5}.

Гипопротеинемия может быть вызвана гемодилюцией (синдромы задержки солей, массивные внутривенные инфузии), замедленным синтезом (острые нарушения питания, хронические заболевания печени, кишечная мальабсорбция), или избыточной потерей белка вследствие хронических болезней почек или острых ожогов^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 11800 1 x 50 mL	COD 11500 2 x 250 mL	COD 11572 1 x 250 mL	COD 11553 1 x 1 L
Depozitare la 2-30°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei proteinelor Utilizabil numai <i>in vitro</i> in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Proteinele din proba reactioneaza cu ionii de cupru (II) in mediu alcalin formand un complex colorat care poate fi masurat spectrofotometric¹.

CONTINUT

	COD 11800	COD 11500	COD 11572	COD 11553
A. Reactiv	1 x 50 mL	2 x 250 mL	1 x 250 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv. Acetat de cupru (II) 6 mmol/L, iodura de potasiu 12 mmol/L, hidroxid de sodiu 1.15 mol/L, detergent.

PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

S. Standard proteine. Albumina bovina. Concentratia este indicata pe eticheta. Valorile concentratiei au trasabilitate la Standard reference Material 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

Pentru alte avertizări și precauții, consultați fișa tehnică de siguranță a produsului (SDS).

DEPOZITARE

Reactivul (A): se va depozita la 2-30°C.

Standardul: se va depozita la 2-30°C, odata ce a fost deschis.

Reactivii și standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise și daca este prevenita contaminarea in timpul utilizării lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei peste 0.150 la 545 nm (cuveta de 1 cm)
- Standard: prezenta de particule, turbiditate.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul (A) și standardul (S) sunt furnizati gata pentru utilizare.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 545 nm (525-555).

PROBA

Ser sau plasma heparinizata recoltate prin proceduri standard. Stabila pentru 4 săptămâni la 4-8°C².

MODUL DE LUCRU

1. Pipetați in tuburi etichetate: (observatia 1).

	Blanc	Standard	Proba
Apa distilata	20 µL	—	—
Standard proteine (S)	—	20 µL	—
Proba	—	—	20 µL
Reactiv (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Agitati bine și lasati tuburile la temperatura camerei pentru 10 minute.
3. Cititi absorbanta (A) probei și a standardului la 545 nm fata de blanc. Culoarea este stabila pentru cel puțin 2 ore.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia proteinelor in proba de analizat se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Proba}}$$

VALORI DE REFERINTA

Valori de referinta pentru serul persoanelor adulte³:

Ambulatoriu	64-83 g/L
In repaus	60-78 g/L

Aceste valori sunt mai scazute la copii. In plasma concentratia proteinelor totale este cu 2-4 g/L mai mare datorita prezentei fibrinogenului, precum si altor urme de proteine³.

Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ; fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile intervale de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 și 18042) și II (cod 18007, 18010 și 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate și procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

– Limita de detectie: 4.6 g/L.

– Limita linearitatii: 150 g/L. Pentru valori mai mari diluati proba1/2 cu apa distilata și repetati masurarea.

– Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
44 g/L	1.1 %	20
57 g/L	0.9 %	20

– Reproducibilitate(de la o serie de masurari la alta).

Concentratie medie	CV	n
44 g/L	1.8 %	25
57 g/L	1.9 %	25

– Sensibilitate: 5 mA-L/g.

– Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. (observatia 2). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

– Interferente: hemoglobina (2.5 g/L) și lipemia interfera. Bilirubina (20 mg/dL) nu afecteaza rezultatele. Alte medicamente și substante pot interfera⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Mare parte din proteinele plasmatiche sunt sintetizate de ficat. Exceptia majora o constituie imunoglobulinele ce sunt produse de celule plasmatiche aflate in splina, ganglioni limfatici și maduva osoasa.

Cele doua cauze generale ale alterarii concentratiei proteinelor totale serice sunt o modificare a volumului de apa din plasma sau o modificare a concentratiei uneia sau mai multor proteine serice.

Hiperproteinemia poate fi cauzata de deshidratare (aport insuficient de apa, voma severa, diaree, boala Addison, acidoza diabetica) sau ca rezultat al cresterii concentratiei unor proteine specifice (imunoglobulinele in infectii cronice, mielom multiplu)^{3,5}.

Hipoproteinemia poate fi cauzata de hemodilutie (sindrom de retentie salina, perfuzii intravenoase masive), de o sinteza deficitara de proteine (malnutritie severa, afectiuni hepatice cronice, boli malabsortive intestinale), sau de o pierdere excesiva de proteine datorata unor afectiuni cronice ale ficatului sau arsurilor severe^{3,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
2. Calibrarea cu standardul apos furnizat poate cauza un bias referitor la matrix, in special in anumite analizoare. In acest caz, este recomandata calibrarea utilizand un standard bazat pe ser (ser calibrator, cod 18011).

BIBLIOGRAFIE

1. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
2. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 11802 2 x 50 mL	COD 11502 4 x 50 mL	COD 11542 1 x 1 L
STORE AT 2-30°C		
Reagents for measurement of creatinine concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory		

PRINCIPLE OF THE METHOD

Creatinine in the sample reacts with picrate in alkaline medium forming a coloured complex (Jaffé method). The complex formation rate is measured in a short period to avoid interferences^{1,2}. Serum and plasma samples contain proteins that react in a non specific way; nevertheless, the results can be corrected subtracting a fixed value. The use of this correction is known as the Jaffé method compensated^{5,6}.

CONTENTS

	COD 11802	COD 11502	COD 11542
A. Reagent	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
B. Reagent	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

A. Reagent. Sodium hydroxide 0.4 mol/L, detergent.

WARNING: H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

B. Reagent. Picric acid 25 mmol/L.

S. Glucose/Urea/Creatinine Standard. Glucose 100 mg/dL, urea 50 mg/dL, creatinine 2 mg/dL (177 µmol/L). Aqueous primary standard.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE

Store at 2-30°C.

Reagents and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Reagents: RA is a NaOH solution with high concentration. In some storage conditions (i.e. storage at a lower temperature than indicated) a precipitate may appear in the vial that will not affect the reagent performance and will disappear with a slight rotation of the vial before carrying out the analysis. RB, presence of particulate material, turbidity. Absorbance of the blank over 0.350 at 500 nm (1 cm cuvette).
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

REAGENT PREPARATION

Standard (S) is provided ready to use.

Working Reagent: Mix equal volumes of Reagent A and Reagent B. Mix thoroughly. Stable for 1 month at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C
- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 500 ± 20 nm.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures. Dilute fresh urine 1/50 with distilled water before measurement. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

Creatinine in samples is stable for 24 hours at 2-8°C.

PROCEDURE

- Bring the Working Reagent and the photometer to 37°C.
- Pipette into a cuvette: (Note 1)

Working Reagent	1.0 mL
Standard (S) or Sample	0.1 mL

- Mix and insert cuvette into the photometer. Start stopwatch.
- Record the absorbance at 500 nm after 30 seconds (A₁) and after 90 seconds (A₂).

CALCULATIONS

The creatinine concentration in the sample is calculated using the following general formula (Note 2):

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Sample dilution factor} - \text{Corrective Factor}^{4,5,6} = C_{\text{Sample}}$$

If the Creatinine Standard provided has been used to calibrate (Note 3):

	Serum and plasma		Urine
	Jaffé non compensated	Jaffé compensated	
$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}}$	x 2] = mg/dL	x 2] - 0.37 = mg/dL	x 100] = mg/dL
	x 177] = µmol/L	x 177] - 33 = µmol/L	x 8840] = µmol/L

REFERENCE VALUES

Serum and plasma^{3,4}:

Method	Jaffé non compensated	Jaffé compensated
Men	0.9 - 1.3 mg/dL = 80 - 115 µmol/L	0.7 - 1.2 mg/dL = 62 - 106 µmol/L
Women	0.6 - 1.1 mg/dL = 53 - 97 µmol/L	0.5 - 0.9 mg/dL = 44 - 80 µmol/L

Urine⁴:

Men: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 µmol/kg/24-h

Women: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 µmol/kg/24-h

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 0.03 mg/dL creatinine = 2.65 µmol/L creatinine
- Linearity limit: 20 mg/dL = 1768 µmol/L creatinine. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean concentration	CV	n
1.7 mg/dL = 150 µmol/L	2.9 %	20
5.3 mg/dL = 468 µmol/L	1.3 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean concentration	CV	n
1.7 mg/dL = 150 µmol/L	3.9 %	25
5.3 mg/dL = 468 µmol/L	2.9 %	25

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 2). Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (10 mg/dL), protein and ketonic bodies do not interfere. Lipemia (triglycerides > 2 g/L) may interfere. High concentration of reducing compounds may interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Creatinine is a catabolic end product of creatine (or phosphocreatine). The amount produced each day is related to the muscle mass. Creatinine is freely filtered by the glomerulus (small amounts are reabsorbed and are also secreted by the renal tubules).

Creatinine measurement is used almost exclusively in the assessment of kidney function (impaired renal perfusion, loss of functioning nephrons) and in the monitoring renal dialysis^{4,8}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.
- For measurement in serum or plasma with the Jaffé method compensated, introduce the corrective value for the reaction of nonspecific proteins as a constant factor subtracted from the concentration value obtained^{5,6}.
- Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analysers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

- Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
- Fabiny DL, Ertlingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
- Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

КОД 11802 2 x 50 мл	КОД 11502 4 x 50 мл	КОД 11542 1 x 1000 мл
Хранить при 2-30°C		
Реагенты для измерения концентрации креатинина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории		



ПРИНЦИП МЕТОДА

Представленный в образце креатин реагирует с пикратом в щелочной среде с образованием цветного комплексного соединения (метод Яффе). Скорость образования указанного комплексного соединения измеряется в течение коротких начальных периодов, чтобы уменьшить влияние других соединений^{1,2}. Образцы сыворотки и плазмы содержат белки, которые реагируют в неспецифической форме, тем не менее, результаты могут быть исправлены вычитанием фиксированного значения. Использование такой коррекции известно как компенсированный метод Яффе^{5,6}.

НАБОРЫ

	КОД 11802	КОД 11502	КОД 11542
A. Реагент	1 x 50 мл	2 x 50 мл	1 x 500 мл
B. Реагент	1 x 50 мл	2 x 50 мл	1 x 500 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Гидроксид натрия 0.4 ммоль/л, детергент.

ПОМНИТЕ: N315: При попадании на кожу вызывает раздражение. **N319:** При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. **P280:** Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). **P305+P351+P338:** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P332+P313:** При раздражении кожи: обратиться к врачу.

B. Реагент. Пикриновая кислота 25 ммоль/л

S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин. Глюкоза 100 мг/дл, Мочевина 50 мг/дл, Креатинин 2 мг/дл (177 ммоль/л). Первичный водный стандарт.

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-30°C

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: Реагенты: RA - это высококонцентрированный раствор NaOH. При некоторых условиях хранения (например, при хранении при температуре ниже указанной) во флаконе может появиться осадок, который не влияет на работу реагента и исчезает при небольшом вращении флакона перед проведением анализа. RB — наличие твердых частиц, мутность. Абсорбция холостого образца более 0,350 при 500 нм (цветета 1 см).

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Стандарт (S) поставляется готовым к использованию.

Рабочий реактив: Перемешать равные объемы Реагента A и Реагента B. Тщательно перемешать. Стабильность в течение 1 месяца при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термобаня на 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма, моча, собранные с помощью стандартных процедур. Перед использованием свежую мочу разводить в соотношении 1/50 дистиллированной водой. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флуорид могут быть использованы в качестве антикоагулянтов.

Креатинин в сыворотке или плазме стабилен в течение 24 часов при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести рабочий реагент и фотометр до температуры реакции 37°C.
2. Налить в прогретые кюветы (прим.1):

Рабочий Реагент	1.0 мл
Стандарт или Образец	0.1 мл

3. Перемешать и немедленно поместить кювету в измерительную ячейку фотометра.
4. Измерить абсорбцию (A₁) при 500 нм через 30 секунд и через 90 секунд (A₂).

РАСЧЕТ

Концентрация креатинина в образце вычисляется по следующей формуле (прим.2):

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{пробы}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}}} \times C_{\text{стандарт}} \times \Phi - \text{р разведения пробы} - \text{корректировочное значение}^{4,5,6} = C_{\text{пробы}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт креатинина (прим.3):

	Сыворотка и плазма		Моча
	Яффе (не компенсированный)	Яффе (компенсированный)	
$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{пробы}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}}}$	x 2] = мг/дл	x2] - 0.37 = мг/дл	x 100] = мг/дл
	x 177] = ммоль/л	x177] - 33 = ммоль/л	x 8840] = ммоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма^{3,4}:

Метод	Яффе (не компенсированный)	Яффе (компенсированный)
Мужчины	0.9 - 1.3 мг/дл = 80 - 115 ммоль/л	0.7 - 1.2 мг/дл = 62 - 106 ммоль/л
Женщины	0.6 - 1.1 мг/дл = 53 - 97 ммоль/л	0.5 - 0.9 мг/дл = 44 - 80 ммоль/л

Моча⁴:

Мужчины: 14-26 мг/кр/24-ч = 124-230 мкмоль/кр/24-ч

Женщины: 11-20 мг/кр/24-ч = 97-177 мкмоль/кр/24-ч

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 0.03 мг/дл=2.65 мкмоль/л креатинина.

– Предел линейности: 20 мг/дл = 1768 мкмоль/л креатинина. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
1.7 мг/дл = 150 мкмоль/л	2.9 %	20
5.3 мг/дл = 468 мкмоль/л	1.3 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
1.7 мг/дл = 150 мкмоль/л	3.9 %	25
5.3 мг/дл = 468 мкмоль/л	2.9 %	25

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим.2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Гемоглобин (0.1 г/л), билирубин (10 мг/дл), белок и кетоновые тела не влияют на результат. Липемические образцы (триглицериды ≥2 г/л) могут влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут исказить результат⁷.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьироваться.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинин является конечным продуктом катаболизма креатина (или фосфокреатина). Количество, производимое каждый день зависит от мышечной массы. Креатинин свободно фильтруется через клубочки (небольшие количества реабсорбируются и также секретируются почечными канальцами).

Измерение креатинина используется почти исключительно в оценке функции почек (замедленная почечная перфузия, нарушение функционирования нефронов) и в мониторинге почечного диализа^{4,8}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.
2. Для проведения измерения в образцах сыворотки или плазмы компенсированным методом Яффе необходимо ввести поправочный коэффициент для реакции неспецифических белков в качестве остаточной константы к полученному значению концентрации^{5,6}.
3. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bartels H, Böhrer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
2. Fabiny DL, Ertlinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
3. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
8. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





COD 11802 2 x 50 mL	COD 11502 4 x 50 mL	COD 11542 1 x 1 L
Depozitare la 2-30°C		
Reactivi pentru masurarea concentrației creatininei Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice		

PRINCIPIUL METODEI

Creatinina prezentă în mostra reacționează cu picratul în mediu alcalin dând naștere unui complex colorat (metoda Jaffé). Se masoară viteza de formare a acestui complex în perioade inițiale scurte, pentru a reduce interferența altor compuși^{1,2}. Eșantioanele de ser și plasma conțin proteine care reacționează în forma nespecificată; cu toate acestea, rezultatele pot fi corectate scăzând o valoare fixă. Utilizarea acestei corectări se cunoaște ca metoda Jaffé compensată^{5,6}.

CONTINUT

	COD 11802	COD 11502	COD 11542
A. Reactiv	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
B. Reactiv	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

- A. Reactiv. Acid picric 25 mmol/L.
B. Reactiv. Hidroxid de sodiu 0.4 mol/L, detergent.

ATENȚIE: H315: Provoacă iritarea pielii. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P332+P313: În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

S. Glucoza/uree/creatinina standard. Glucoza 100 mg/dL, ureea 50 mg/dL, creatinina 2 mg/dL = 177 μmol/L. Standard lichid primar.

Pentru alte avertizări și precauții, consultați fișa tehnică de siguranță a produsului (SDS).

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-30°C.

Reactivii și standardul sunt stabile până la data marcată pe eticheta dacă recipientele sunt păstrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: Reactivi: RA este o soluție de NaOH cu concentrație ridicată. În anumite condiții de depozitare (precum depozitarea la o temperatură mai scăzută decât cea indicată) se poate forma în flacon un precipitat care nu va afecta performanța reactivului și va dispărea printr-o ușoară rotație a flaconului înainte de efectuarea analizei. RB, prezența particulelor, turbiditate. Absorbanta probei orbe peste 0,350 la 500 nm (cuvetă de 1 cm).
- Standard: prezența de particule, turbiditate.

PREPARAREA REACTIVILOR

Standard (S) : este gata de folosire.

Reactivul de Lucru: Amestecați ușor volume egale de Reactiv A și Reactiv B. Stabil timp de 2 luni la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 500 ± 20 nm., și cuva termostatabilă la 37°C.
- Baie termostată la 37°C.

PROBA

Ser, plasma sau urina, recoltate prin proceduri standard. Diluați urina proaspătă cu apă distilată 1/50 înainte de dozare. Heparina, EDTA, oxalat și fluorura pot fi folosiți drept anticoagulanți. Creatinina în proba este stabilă 24 ore la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

- Aduceți reactivul de lucru și fotometrul la temperatura de 37°C.
- Pipetați în cuve (observația 1):

Reactiv de lucru	1.0 mL
Standard (S) sau proba	0.1 mL
- Agitați bine și introduceți cuva în fotometru. Porniți cronometrul.
- Inregistrați absorbanta la 500 nm după 30 secunde (A₁) și după 90 de secunde (A₂).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentrația creatininei în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formulă generală (observația 2):

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Proba}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Factor de diluție a probei} - \text{Factor corectiv}^{4,5,6} = C_{\text{Proba}}$$

Dacă se folosește pentru calibrare standardul de creatinina din kit (observația 3):

	Ser și plasma		Urina
	Jaffé necompensată	Jaffé compensată	
$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Proba}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}}$	x 2] = mg/dL	x 2] - 0.37 = mg/dL	x 100] = mg/dL
	x 177] = μmol/L	x 177] - 33 = μmol/L	x 8840] = μmol/L

VALORES DE REFERENȚA

Ser și plasma^{3,4}:

Metoda	Jaffé necompensată	Jaffé compensată
Bărbați	0.9 - 1.3 mg/dL = 80 - 115 μmol/L	0.7 - 1.2 mg/dL = 62 - 106 μmol/L
Femei	0.6 - 1.1 mg/dL = 53 - 97 μmol/L	0.5 - 0.9 mg/dL = 44 - 80 μmol/L

Urina⁴:

Barbați: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 μmol/kg/24-h
Femei: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 μmol/kg/24-h

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea unui Ser de Control Biochimic de nivel I (cod. 18005, cod. 18009 și cod. 18042) și II (cod. 18007, cod. 18010 și cod. 18043) și Urina de Control Biochimică (cod. 18054 și cod. 18066) pentru verificarea derulării procedurii de măsurare.

Fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile scheme de control de calitate și procedurile necesare pentru acțiuni corective în cazul în care valorile pentru control nu se încadrează în intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 0.03 mg/dL = 2.65 μmol/L creatinina
- Limita linearității: 20 mg/dL = 1768 μmol/L creatinina. Pentru valori mai mari luați proba 1/2 cu apă distilată și repetați măsurarea.
- Repetabilitate (în cadrul unei serii de măsurări):

Concentrație medie	CV	n
1.7 mg/dL = 150 μmol/L	2.9 %	20
5.3 mg/dL = 468 μmol/L	1.3 %	20

- Reproductibilitate (de la o serie de măsurări la alta):

Concentrație medie	CV	n
1.7 mg/dL = 150 μmol/L	3.9 %	25
5.3 mg/dL = 468 μmol/L	2.9 %	25

- Veridicitate: rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivi de referință (observația 2). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferențe: hemoglobina (10 g/L), bilirubina (10 mg/dL), proteine și corpi cetoni nu interferează. Lipemia (trigliceride > 2 g/L) poate interfera. Concentrații mari de compuși reducători pot interfera. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁷.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Creatinina este produsul catabolic final al creatinei (sau fosfocreatinei). Cantitatea produsă în fiecare zi este legată de masa musculară. Creatinina este filtrată liber de către glomerulii renali (mici cantități sunt reabsorbite și de asemenea sunt secretate de către tubuli).

Dozarea creatininei este realizată aproape exclusiv pentru evaluarea funcției rinichilor (perfuzie renală defectuoasă, pierdere a funcționării nefronilor) și în monitorizarea dializei renale^{4,8}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

- Acest reactiv poate fi utilizat în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
- Pentru măsurarea în eșantioanele de ser sau plasma sau prin metoda Jaffé compensată, se introduce factorul de corecție pentru reacția proteinelor nespecifice ca un factor constant de scăzut din valoarea concentrației obținute^{5,6}.
- Calibrarea cu standardul lichid furnizat în kit ar putea cauza un bias privitor la bias, în special în anumite analizoare. În acest caz este recomandată calibrarea utilizând un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011, 18044).

BIBLIOGRAFIE

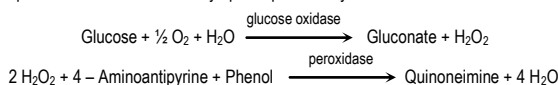
- Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
- Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000; 46: 53-55.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
- Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006; 27: 173-184.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.



COD 11803 1 x 50 mL	COD 11503 1 x 200 mL	COD 11504 1 x 500 mL	COD 11538 1 x 1 L
STORE AT 2-8°C			
Reagents for measurement of glucose concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

PRINCIPLE OF THE METHOD

Glucose in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry¹.



CONTENTS

	COD 11803	COD 11503	COD 11504	COD 11538
A. Reagent	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

- A. Reagent: Phosphate 100 mmol/L, phenol 5 mmol/L, glucose oxidase > 10 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.4 mmol/L, pH 7.5
- S. Glucose/Urea/Creatinine Standard. Glucose 100 mg/dL (5.55 mmol/L), urea 50 mg/dL, creatinine 2 mg/dL. Aqueous primary standard.

STORAGE

Store at 2-8°C.
Reagent and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.
Indications of deterioration:
- Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.150 at 500 nm (1 cm cuvette).
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C
- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 500 ± 20 nm

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures. Serum or plasma must be separated from the red cells promptly to prevent glycolysis. The addition of sodium fluoride to the blood sample prevent glycolysis.
Glucose in serum or plasma is stable for 5 days at 2-8°C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.
Cerebrospinal fluid collected by standard procedures. Cerebrospinal fluid may be contaminated with bacteria or other cells and should therefore be analyzed for glucose immediately.

PROCEDURE

1. Bring the Reagent to room temperature.
2. Pipette into labelled test tubes: (Note 1)

	Blank	Standard	Sample
Glucose Standard (S)	—	10 µL	—
Sample	—	—	10 µL
Reagent (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minutes at room temperature (16-25°C) or for 5 minutes at 37°C.
4. Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 500 nm against the Blank. The colour is stable for at least 2 hours.

CALCULATIONS

The glucose concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

If the Glucose Standard provided has been used to calibrate (Note 2):

$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 100 = mg/dL glucose
	x 5.55 = mmol/L glucose

REFERENCE VALUES

Serum and plasma²:

Children, adult	60-100 mg/dL = 3.30-5.60 mmol/L
-----------------	---------------------------------

Cerebrospinal fluid²:

Adult	40-70 mg/dL = 2.22-3.89 mmol/L
-------	--------------------------------

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

According to the National Diabetes Data Group (US)³, elevation of fasting plasma glucose values over 140 mg/dL (7.77 mmol/L) on more than one occasion is diagnostic of diabetes mellitus.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.
Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 0.23 mg/dL = 0.0126 mmol/L
- Linearity limit: 500 mg/dL = 27.5 mmol/L. For higher values dilute sample 1/4 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
88 mg/dL = 4.84 mmol/L	1.2 %	20
326 mg/dL = 17.93 mmol/L	0.9 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
88 mg/dL = 4.84 mmol/L	2.7 %	25
326 mg/dL = 17.93 mmol/L	1.9 %	25

- Sensitivity: 4 mA·dL/mg = 0.22 mA·L/mmol
- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 2). Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 300 mg/dL), bilirubin (up to 10 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 125 mg/dL) do not interfere. Ascorbic acid (up to 25 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Glucose is the major source of energy in the body. Insulin, produced by islet cells in the pancreas, facilitates glucose entry into the tissue cells. A deficiency of insulin or a decrease of its effectiveness increases blood glucose.
Elevated serum or plasma glucose concentration is found in diabetes mellitus (insulin dependent, non-insulin dependent) and in other conditions and syndromes^{2,3}.
Hypoglycemia can occur in response to fasting, or it may be due to drugs, poisons, inborn errors of metabolism or previous gastrectomy^{2,5}.
Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. These reagents may be used in several automatic analysers. Specific instructions for application in many of them are available on request.
2. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

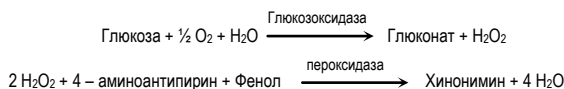
1. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
3. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



Код 11803 1 x 50 мл	Код 11503 1 x 200 мл	Код 11504 1 x 500 мл	Код 11538 1 x 1000 мл
Хранить при 2-8° С			
Реагенты для измерения концентрации глюкозы. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории			

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза образует с помощью последовательных реакций, описанных ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически¹.



НАБОРЫ

	Код 11803	Код 11503	Код 11504	Код 11538
A. Реагент	1 x 50 мл	1 x 200 мл	1 x 500 мл	1 x 1 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Фосфат 100 ммоль/л, фенол 5 ммоль/л, глюкозооксидаза > 10 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.4 mmol/L, pH 7.5

S. Глюкоза/Мочевина/Креатинин Стандарт. Глюкоза 100 мг/дл (5.55 ммоль/л), мочевина 50 мг/дл, креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при 2 - 8°С.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели загрязнения:

– Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция свыше 0.150 при 500 нм (1 см кювета).

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Термостатируемая водяная баня на 37°С.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученная с помощью стандартных процедур. Сыворотка или плазма должны быть быстро отделены от эритроцитарной массы для предупреждения гликолиза. Добавление флюорида натрия предупреждает гликолиз в образце на 24 часа.

Глюкоза в сыворотке или плазме стабильна 5 дней при 2-8°С. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид можно использовать в качестве антикоагулянтов.

Спинномозговая жидкость забрана с применением стандартной методики. Спинномозговая жидкость может быть заражена бактериями или другими клетками, в связи с чем следует немедленно.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий реагент до комнатной температуры.

2. Разлить в подписанные пробирки (прим. 1)

	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт глюкозы (S)	—	10 мкл	—
Образец	—	—	10 мкл
Реагент (A)	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

3. Тщательно перемешать и инкубировать пробирки 10 минут при комнатной температуре (16-25°С) или 5 минут при 37°С.

4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 500 нм против Холостой пробы. Окраска стабильна в течение не менее 2 часов.

РАСЧЕТ

Концентрация глюкозы в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{проба}}}{A_{\text{станд}}} \times C_{\text{стандарта}} = C_{\text{образца}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт глюкозы (прим.2):

$\frac{A_{\text{проба}}}{A_{\text{стандарт}}}$	$\times 100 = \text{мг/дл глюкозы}$ $\times 5.55 = \text{ммоль/л глюкозы}$
--	---

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма²:

Дети, взрослые	60 – 100 мг/дл, 3.30 – 5.60 ммоль/л
----------------	-------------------------------------

Спинномозговая жидкость²:

Взрослый	40–70 мг/дл = 2.22–3.89 ммоль/л
----------	---------------------------------

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

По данным Национальной Группы по Диабету (США)³ повышение уровня глюкозы натощак свыше значений 140 мг/дл (7.77 ммоль/л) более чем однократно является показателем диагноза сахарного диабета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 0.23 мг/дл = 0.0126 ммоль/л глюкозы

– Предел линейности: 500 мг/дл = 27.5 ммоль/л глюкозы. Для более высоких значений разведите образец в пропорции ¼ дистиллированной водой и повторите измерение

– Сходимость (внутри серии)

Средняя концентрация	CV	n
88 мг/дл = 4.84 ммоль/л	1.2 %	20
326 мг/дл = 17.93 ммоль/л	0.9 %	20

– Воспроизводимость (между сериями)

Средняя концентрация	CV	n
88 мг/дл = 4.84 ммоль/л	2.7 %	25
326 мг/дл = 17.93 ммоль/л	1.9 %	25

– Чувствительность 4.0 мА x дл/мг = 0.22 мА x л/ммоль

– Достоверность: Результаты, полученные при использовании данных реагентов, не показывают систематической ошибки при сравнении с референсными реагентами (примечание 2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Помехи: Гемолиз (гемоглобин до 300 мг/дл), билирубин (до 10 мг/дл) и липемия (триглицериды до 125 мг/дл) не мешают определению. Аскорбиновая кислота (до 25 мг/дл) не мешает определению. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Глюкоза является важнейшим источником энергии в организме. Инсулин, продуцируемый островковыми клетками поджелудочной железы облегчает вхождение глюкозы в клетки тканей. Дефицит инсулина или уменьшение его активности вызывает повышение уровня глюкозы в крови. Увеличение концентрации глюкозы в сыворотке крови или в плазме выявляется при сахарном диабете (инсулин-зависимом, инсулин-независимом) и других заболеваниях и синдромах^{2,3}.

Гипогликемия может возникать натощак, быть обусловлена приемом лекарственных средств, ядовитых веществ, врожденными дефектами метаболизма и предшествующей гастрэктомией^{2,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
- National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.

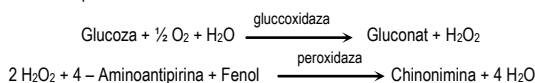




COD 11803 1 x 50 mL	COD 11503 1 x 200 mL	COD 11504 1 x 500 mL	COD 11538 1 x 1 L
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei glucozei Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Glucoza prezenta in proba formeaza, conform reactiilor descrise mai jos, un complex colorat masurabil la spectrofotometru¹.



CONTINUT

	COD 11803	COD 11503	COD 11504	COD 11538
A. Reactiv	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv. Fosfat 70 mmol/L, fenol 5 mmol/L, glucoxidaza >10 U/mL, peroxidaza >1 U/mL, 4-aminoantipirina 0.4 mmol/L, pH 7.5

S. Glucoza/uree/creatinina standard. Glucoza 100 mg/dL, ureea 50 mg/dL, creatinina 2 mg/dL. Standard lichid primar.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii si standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blancului peste 0.150 la 500 nm (cuveta de 1 cm).
- Standard: prezenta de particule, turbiditate.

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

PREPARAREA REACTIVILOR

Standardul (S) si reactivul (A) sunt furnizati este gata de folosire.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 500 ± 20 nm.
- Baie termostata la 37°C.

PROBA

Ser sau plasma, recoltate prin proceduri standard. Pentru a preveni glicoliza, serul sau plasma trebuie separate prompt de eritrocite. Adăugarea de fluorura de sodiu la proba de sange previne glicoliza.

Glucoza in ser sau plasma este stabila 5 zile la 2-8°C. Heparina, EDTA, oxalat si flourura pot fi folositi drept anticoagulanti.

Lichid cefalorahidian colectate de proceduri standard. Lichidul cefalorahidian pot fi contaminate cu bacterii sau alte celule și, prin urmare, glucoza trebuie analizate imediat.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivul la temperatura camerei.
2. Pipetați in tuburi etichetate: (observatia 1).

	Blanc	Standard	Proba
Standard glucoza (S)	–	10 µL	–
Proba	–	–	10 µL
Reactiv (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Agitați bine si incubati tuburile pentru 10 min la temperatura camerei (16-25°C) sau pentru 5 min la 37°C Porniti cronometrul.
4. Cititi absorbanta (A) standardului si probei la 500 nm fata de blanc. Culoarea este stabila pentru cel putin 2 ore.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia glucozei in proba de analizat se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Proba}}$$

Daca se foloseste la calibrare standardul de glucoza (observatia 2), atunci putem considera:

$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 100 = mg/dL glucoza x 5.55 = mmol/L glucoza
--	--

VALORI DE REFERINTA

Ser si plasma:

Copii si adulti	60-100 mg/dL = 3.30-5.60 mmol/L
-----------------	---------------------------------

Lichid cerebrospinal²:

Adulti	40-70 mg/dL = 2.22-3.89 mmol/L
--------	--------------------------------

Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ; fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile intervale de referinta.

In conformitate cu datele oferite de National Diabetes Data Group (US), crestera valorii glucozei in plasma (pe nemancate) peste 140 mg/dL (7.77 mmol/L), de cel putin doua ori, conduce spre diagnosticul de diabet zaharat

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 si 18042) si II (cod 18007, 18010 si 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detectie: 0.23 mg/dL = 0.0126 mmol/L.
- Limita linearitatii: 500 mg/dL = 27.5 mmol/L. Pentru valori mai mari diluati proba 1/2 cu apa distilata si repetati masurarea.
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
88 mg/dL = 4.84 mmol/L	1.2 %	20
326 mg/dL = 17.93 mmol/L	0.9 %	20

- Reproducibilitate(de la o serie de masurari la alta):

Concentratie medie	CV	n
88 mg/dL = 4.84 mmol/L	2.7 %	25
326 mg/dL = 17.93 mmol/L	1.9 %	25

- Sensibilitate: 4 mA*dL/mg = 0.23 mA*L/mmoL.
- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta.(observatia 2). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Hemoliza (hemoglobina până la 300 mg/dL), bilirubina (până la 10 mg/dL) și lipemia (trigliceride până la 125 mg/dL) nu interferează. Acidul ascorbic (până la 25 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente si substante pot interfera⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Glucoza este sursa majora de energie din organism. Insulina, produsa in pancreas faciliteaza patrunderea glucozei in celule. Deficitul in producerea de insulina sau o scadere a eficientei sale creste nivelul de glucoza serica.

Concentratii crescute de glucoza serica sau plasmatica sunt caracteristice diabetului zaharat (fie el insulino-dependent sau non-insulino-dependent) precum si in alte afectiuni si sindroame.^{2,3}

Hipoglicemia poate aprea ca raspuns la infometare, sau poate fi datorata unor medicamente, otravuri, afectari ale metabolismului sau gastrectomie.^{2,5}

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintr ele sunt disponibile la cerere.
2. Calibrarea cu standardul furnizat in kit poate cauza un bias referitor la matrix, in special in anumite analizoare, de aceea este recomandata calibrarea utilizand un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011,18044).

BIBLIOGRAFIE

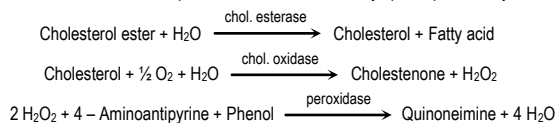
1. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
3. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11805 1 x 50 mL	COD 11505 1 x 200 mL	COD 11506 1 x 500 mL	COD 11539 1 x 1 L
STORE AT 2-8°C			
Reagents for measurement of cholesterol concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			



PRINCIPLE OF THE METHOD

Free and esterified cholesterol in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{1,2}.



CONTENTS

	COD 11805	COD 11505	COD 11506	COD 11539
A. Reagent	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

A. Reagent. Pipes 35 mmol/L, sodium cholate 0.5 mmol/L, phenol 28 mmol/L, cholesterol esterase > 0.2 U/mL, cholesterol oxidase > 0.1 U/mL, peroxidase > 0.8 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, pH 7.0.

S. Cholesterol Standard. Cholesterol 200 mg/dL (5,18 mmol/L). Aqueous primary standard.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagent and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.200 at 500 nm (1 cm cuvette).
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C
- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 500 ± 20 nm

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures.

Cholesterol is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

PROCEDURE

1. Bring the Reagent to room temperature.
2. Pipette into labelled test tubes: (Note 1)

	Blank	Standard	Sample
Cholesterol Standard (S)	—	10 µL	—
Sample	—	—	10 µL
Reagent (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minutes at room temperature (16-25°C) or for 5 minutes at 37°C.
4. Measure the absorbance (A) of the Standard and Sample at 500 nm against the Blank. The colour is stable for at least 2 hours.

CALCULATIONS

The cholesterol concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

If the Cholesterol Standard provided has been used to calibrate (Note 2):

$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 200 = mg/dL cholesterol
$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 5.18 = mmol/L cholesterol

REFERENCE VALUES

The following uniform cut-off points have been established by the US National Cholesterol Education Program and have also been adopted in many other countries for the evaluation of coronary artery disease risk³.

Up to 200 mg/dL = 5.2 mmol/L	Desirable Borderline High High
200-239 mg/dL = 5.2-6.21 mmol/L	
> 240 mg/dL = > 6.24 mmol/L	

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 0.3 mg/dL = 0.008 mmol/L
- Linearity limit: 1000 mg/dL = 26 mmol/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
121 mg/dL = 3.13 mmol/L	1.1 %	20
257 mg/dL = 6.66 mmol/L	0.9 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
121 mg/dL = 3.13 mmol/L	1.9 %	25
257 mg/dL = 6.66 mmol/L	1.0 %	25

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 2). Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL), bilirubin (up to 10 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) do not interfere. Ascorbic acid (up to 6.25 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Cholesterol is a steroid of high molecular weight and possesses the cyclopentanophenanthrene skeleton. Dietary cholesterol is partially absorbed and it is also synthesized by the liver and other tissues. Cholesterol is transported in plasma by lipoproteins. It is excreted unchanged into bile or after transformation to bile acids.

Increased total cholesterol values are associated with a progressively escalating risk of atherosclerosis and coronary artery disease^{5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. This reagent may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.
2. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analysers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

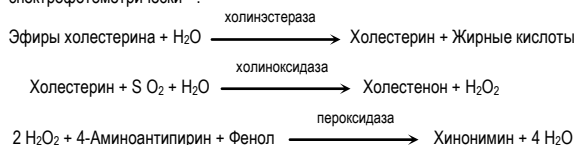
1. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
2. Meititini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

КОД 11805 1 x 50 мл	КОД 11505 1 x 200 мл	КОД 11506 1 x 500 мл	КОД 11539 1 x 1 л
Хранить при 2-8°C			
Реагенты для измерения концентрации холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории			



ПРИНЦИП МЕТОДА

Свободный и этерифицированный холестерин образца образует в результате сопряженных реакций, описанных ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически^{1,2}.



НАБОРЫ

	КОД 11805	КОД 11505	КОД 11506	КОД 11539
A. Реагент	1 x 50 мл	1 x 200 мл	1 x 500 мл	1 x 1 л
S. Стандарт	1 x 3 мл	1 x 3 мл	1 x 3 мл	1 x 3 мл

СОСТАВ

A. Реагент. PIPES 35 ммоль/л, холат натрия 0,5 ммоль/л, фенол 28 ммоль/л, холестеролэстераза > 0,2 Ед/мл, холестеролоксидаза > 0,1 Ед/мл, пероксидаза > 0,8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0,5 ммоль/л, рН 7,0.

S. Стандарт Холестерина. Холестерин 200 мг/дл (5,18 ммоль/л). Первичный водный стандарт.

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при 2 - 8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели загрязнения:

- Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция свыше 0,200 при 500 нм (1 см кювета).
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостатируемая водяная баня на 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученные с помощью стандартных процедур.

Стабильность составляет 7 дней при 2-8°C. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид могут использоваться в качестве антикоагулянтов.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть рабочий реагент до комнатной температуры.
2. Разлить в промаркированные пробирки (примечание 1):

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Стандарт Холестерина (S)	—	10 мкл	—
Образец	—	—	10 μL
Реагент (A)	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

3. Тщательно перемешать и инкубировать 10 минут при комнатной температуре (16-25°C) или 5 минут при 37°C (примечание 2).
4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 500 нм против Холостой пробы. Окраска раствора стабильна не менее 2 часов.

РАСЧЕТ

Концентрация холестерина в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{стандарта}} = C_{\text{образца}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт холестерина (прим.2):

$\frac{A_{\text{проба}}}{A_{\text{стандарт}}}$	$\times 200 = \text{мг/дл холестерина}$
	$\times 5,18 = \text{ммоль/л холестерина}$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие пограничные значения были установлены Национальной Образовательной Программой по Холестеролу (США) и были приняты во многих других странах для оценки риска заболевания коронарной артерией³.

До 200 мг/дл = 5,2 ммоль/л	Допустимые Пограничные Высокие
200-239 мг/дл = 5,2 - 6,21 ммоль/л	
>240 мг/дл = 6,24 ммоль/л	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0,3 мг/дл = 0,008 ммоль/л
- Предел линейности: 1000 мг/дл = 26 ммоль/л. Для более высоких значений разведите образец в два раза дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии)

Средняя концентрация	CV	n
121 мг/дл = 3,13 ммоль/л	1,1 %	20
257 мг/дл = 6,66 ммоль/л	0,9 %	20

- Воспроизводимость (между сериями)

Средняя концентрация	CV	n
121 мг/дл = 3,13 ммоль/л	1,9 %	25
257 мг/дл = 6,66 ммоль/л	1,0 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные при использовании данных реагентов, не показывают систематической ошибки при сравнении с референсными реагентами (примечание 2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Влияние: Гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 10 мг/дл) и липемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не мешают определению. Аскорбиновая кислота (до 6,25 мг/дл) не мешает определению⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Холестерин – стероид с высокой молекулярной массой и циклопентанопенантеновым скелетом. Холестерин пищи частично абсорбируется, также холестерин синтезируется печенью и другими тканями. Холестерин транспортируется в плазму липопротеинами. Холестерин экскретируется неизмененным в желчь или после трансформации в желчные кислоты.

Повышенные значения общего холестерина связаны с постепенно возрастающим риском атеросклероза и заболеваниями коронарных артерий^{5,6}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
2. Meitattini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

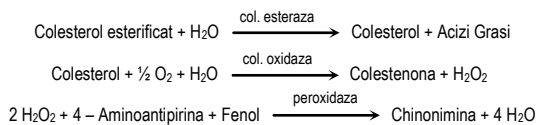




COD 11805 1 x 50 mL	COD 11505 1 x 200 mL	COD 11506 1 x 500 mL	COD 11539 1 x 1 L
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei colesterolului Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Colesterolul liber si esterificat prezent in ser formeaza conform reactiilor de cuplare descrise mai jos, un complex colorat, masurabil la spectrofotometru.



CONTINUT

	COD 11805	COD 11505	COD 11506	COD 11539
A. Reactiv	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv. Pipes 35 mmol/L, sodiu cholate > 0.5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, colesterol esteraza > 0.2 U/mL, colesterol oxidaza > 0.1 U/mL, peroxidaza > 0.8 U/mL, 4-aminoantipirina 0.5 mmol/L, pH 7.0.

S. Colesterol standard. Colesterol 200 mg/dL (5.18 mmol/L). Standard apos primar.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Reactivii si standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blankului peste 0.200 la 500 nm (cuveta de 1 cm).
- Standard: prezenta de particule, turbiditate.

PREPARAREA REACTIVILOR

Standardul (S) si reactivul (A) sunt furnizati este gata de folosire.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 500 ± 20 nm.
- Baie termostata la 37°C.

PROBA

Ser sau plasma, recoltate prin proceduri standard.

Colesterolul in ser sau plasma este stabil 7 zile la 2-8°C. Heparina, EDTA, oxalat si flourura pot fi folositi drept anticoagulanti.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivul la temperatura camerei.
2. Pipetati in tuburi etichetate: (observatia 1).

	Blanc	Standard	Proba
Standard colesterol (S)	–	10 µL	–
Proba	–	–	10 µL
Reactiv (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Agitati bine si incubati tuburile pentru 10 min la temperatura camerei (16-25°C) sau pentru 5 min la 37°C Porniti cronometrul.
4. Cititi absorbanta (A) standardului si probei la 500 nm fata de blank. Culoarea este stabila pentru cel putin 2 ore.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia colesterolului in proba de analizat se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Proba}}$$

Daca se foloseste la calibrare standardul de colesterol furnizat (observatia 2), atunci putem considera :

$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 200 = mg/dL colesterol
	x 5.18 = mmol/L colesterol

VALORI DE REFERINTA

Urmatoarele valori cut-off au fost stabilite de US National Cholesterol Education Program si au fost asimilate si in alte tari pentru evaluarea riscului de boli coronariene.

Pana la 200 mg/dL = 5.2 mmol/L	Acceptabil
200-239 mg/dL = 5.2-6.21 mmol/L	La limita
> 240 mg/dL = > 6.24 mmol/L	Crescut

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 si 18042) si II (cod 18007, 18010 si 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detectie: 0.3 mg/dL = 0.008 mmol/L.
- Limita linearitatii: 1000 mg/dL = 26 mmol/L. Pentru valori mai mari diluati proba 1/2 cu apa distilata si repetati masurarea.
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari).

Concentratie medie	CV	n
121 mg/dL = 3.13 mmol/L	1.1 %	20
257 mg/dL = 6.66 mmol/L	0.9 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de masurari la alta).

Concentratie medie	CV	n
121 mg/dL = 3.13 mmol/L	1.9 %	25
257 mg/dL = 6.66 mmol/L	1.0 %	25

- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. (observatia 2). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Hemoliza (hemoglobina până la 500 mg/dL), bilirubina (până la 10 mg/dL) și lipemia (trigliceride până la 1000 mg/dL) nu interferează. Acidul ascorbic (până la 6.25 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente si substante pot interfera⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Colesterolul este un steroid cu masa mare moleculara si cu structura de cicolpentanofenantren. Colesterolul din hrana este partial absorbit si de asemenea sintetizat de ficat si alte tesuturi. Colesterolul este transportat in plasma cu ajutorul lipoproteinelor. Este excretat nemodificat in bila sau dupa transformare in acizi biliari.

Cresterea valorilor colesterolului total se asociaza cu cresterea progresiva a riscului aterosclerozei si a bolilor coronariene.^{5,6}

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultata unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
2. Calibrarea cu standardul furnizat in kit poate cauza un bias referitor la matrix, in special in anumite analizoare, de aceea este recomandata calibrarea utilizand un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011,18044).

BIBLIOGRAFIE

1. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
2. Meattini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





COD 11509 4 x 50 mL

STORE AT 2-8°C

Reagents for measurement of iron concentration
Only for *in vitro* use in the clinical laboratory**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Transferrin-bound ferric ions in the sample are released by guanidinium and reduced to ferrous by means of ascorbic acid. Ferrous ions react with ferrozine forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{1,2,3}.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent. 4 x 40 mL. Guanidinium chloride 1.0 mol/L, acetate buffer 0.4 mol/L, pH 4.0.
B. Reagent. 4 x 10 mL. Ferrozine 8 mmol/L, ascorbic acid 200 mmol/L.
S. Iron Standard. 1 x 5 mL. Iron 200 µg/dL (35.8 µmol/L). Aqueous primary standard.

STORAGE

Reagents: Store at 2-8°C.

Standard (S): Store at 2-30°C.

Reagents and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.080 at 560 nm.
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

REAGENT PREPARATION

Standard (S) is provided ready to use.

Working Reagent: Transfer the contents of one Reagent B vial into a Reagent A bottle. Mix thoroughly. Other volumes can be prepared in the proportion: 1 mL Reagent B + 4 mL Reagent A. Stable for 6 months at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 560 ± 20 nm.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma collected by standard procedures.

Iron in serum or heparinized plasma is stable for 3 weeks at 4-8°C⁴.**PROCEDURE**

- Bring the Reagent to room temperature.
- Pipette into labelled test tubes: (Notes 1, 2)

	Reag. Blank	Sample Blank	Sample	Standard
Distilled Water	200 µL	—	—	—
Sample	—	200 µL	200 µL	—
Iron Standard (S)	—	—	—	200 µL
Reagent (A)	—	1.0 mL	—	—
Working Reagent	1.0 mL	—	1.0 mL	1.0 mL

- Mix thoroughly and let stand the tubes for 5 minutes at room temperature.
- Read the absorbance (A) of the Sample Blanks at 560 nm against distilled water.
- Read the absorbance (A) of the Samples and of the Standard at 560 nm against the Reagent Blank.

CALCULATIONS

The iron concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}} - A_{\text{Sample Blank}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

REFERENCE VALUESSerum and plasma⁵

Men: 70 – 180 µg/dL = 12.5 – 32.2 µmol/L
Women: 60 – 180 µg/dL = 10.7 – 32.2 µmol/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 6.17 µg/dL = 1.10 µmol/L. Quantification limit: 33.2 µg/dL = 5.94 µmol/L.
- Linearity limit: 1000 µg/dL iron = 179 µmol/L. Measuring range: 33.2 - 1000 µg/dL. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
61.9 µg/dL = 11.1 µmol/L	7.5 %	7.9 %
98.8 µg/dL = 17.7 µmol/L	4.1 %	5.8 %
315 µg/dL = 56.4 µmol/L	1.6 %	2.1 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 3). Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Bilirubin (< 20 mg/dL) and lipemia (triglycerides < 15 g/L) do not interfere. Hemolysis interferes. Other drugs and substances may cause interference⁷.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Iron is distributed in the body in a number of different compartments: hemoglobin, myoglobin, tissues (mainly in liver, spleen, bone marrow). Only 0.1% of total body iron is present in plasma.

Serum iron concentration is affected by many physiological or pathological conditions. Day-to-day variation is quite marked in healthy people.

Iron deficiency and iron overload are the major disorders of iron metabolism. However, altered iron metabolism is also related to a number of other diseases.

Serum iron is increased in hemochromatosis, in acute iron poisoning, in active cirrhosis or acute hepatitis and as a result of increased transferrin levels^{6,8}.

Serum iron concentration is decreased in many but not all patients with iron deficiency anemia and in chronic inflammatory disorders. Measurement of serum iron should not be used as a test for identification of iron deficiency^{6,8}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.
- Contamination of glassware with iron will affect the test. Use acid-washed glassware or plastic tubes.
- Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

- Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. *Anal Chem* 1970; 42: 779-81.
- Itano M. Serum Iron Survey. *Am J Clin Pathol* 1978; 70: 516-522.
- Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. *Clin Biochem* 1981; 14: 311-315.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





Код 11509 4 x 50 мл

Хранить при 2-8°C

Реагенты для измерения концентрации железа. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

ПРИНЦИП МЕТОДА

Трансферрин-связанные ионы железа в образце освобождаются гуанидином и уменьшают к железистому посредством аскорбиновой кислоты. Ионы железа вступают в реакцию с феррозином, образуя окрашенный комплекс, который можно измерить спектрофотометрически^{1, 2, 3}.

СОСТАВ

A Реагент. 4 x 40 мл. Гуанидин Гидрохлорид 1.0 моль/л, буферный раствор Ацетата 0.4 моль/л, pH 4.0.

B. Реагент. 4 x 10 мл. Феррозин 8 ммоль/л, аскорбиновая кислота 200 ммоль/л.

S. Стандарт Железа. 1 x 5 мл. Железо 200 мкг/дл (35.8 мкмоль/л). Водный первичный стандарт.

ХРАНИЕНИЕ

Реагенты: Хранить при 2-8°C.

Стандарт (S): Хранить при 2-30°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.080 при 560 нм.

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Стандарт (S) поставляется готовым к использованию.

Рабочий реактив: Перенести содержимое одного пузырька Реагента B в пузырек Реагента A. Тщательно перемешать. Другой объем Рабочего реагента может быть приготовлен следующим образом: 1 мл Реагента B + 4 мл Реагента A.

Стабильность в течение 6 месяцев при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 560 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма, полученная с помощью стандартных процедур. Стабильность 3 недели при 4-8°C⁴.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести реагент до комнатной температуры.
2. Внести реактивы в подписанные пробирки (прим. 1, 2)

	Реагент Бланк	Образец Бланк	Образец	Стандарт
Дистиллированная вода	200 мкл			
Образец		200 мкл	200 мкл	
Стандарт железа (S)				200 мкл
Реагент A		1.0 мл		
Рабочий Реагент	1.0 мл		1.0 мл	1.0 мл

3. Тщательно перемешать, оставить стоять в течение 5 минут при комнатной температуре
4. Измерить абсорбцию (A) Образца Бланка при 560 нм против дистиллированной воды.
5. Измерить абсорбцию (A) Образца и Стандарта при 560 нм против Бланка Реагента.

РАСЧЕТ

Концентрация железа в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{обр}} - A_{\text{бланк образца}}}{A_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} = C_{\text{образца}}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма⁵

Мужчины: 70 -180 мкг/дл = 12.5 – 32.2 мкмоль/л

Женщины: 60 -180 мкг/дл = 10.7 – 32.2 мкмоль/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 6.17 мкг/дл = 1.10 мкмоль/л. Предел квантификации: 33.2 мкг/дл = 5.94 мкмоль/л.

– Предел линейности: 1000 мкг/дл железа = 179 мкмоль/л. Диапазон измерения: 33.2 - 1000 мкг/дл. Для более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение.

– Точность:

Средняя концентрация	Повторяемость (CV)	Внутри лаборатории (CV)
61.9 мкг/дл = 11.1 мкмоль/л	7.5 %	7.9 %
98.8 мкг/дл = 17.7 мкмоль/л	4.1 %	5.8 %
315 мкг/дл = 56.4 мкмоль/л	1.6 %	2.1 %

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами³. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Липемические образцы (триглицериды < 15 г/л) и билирубин (< 20 мг/дл) не влияют на результаты. Гемолиз влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁷.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Железо распределено между рядом различных органов и тканей тела: гемоглобином, миоглобином, тканями (главным образом, печенью, селезенкой и костным мозгом). Только 0.1% общего количества железа присутствует в плазме.

На концентрацию сывороточного железа влияет множество физиологических и патологических состояний. Изменение концентрации изо дня в день у здоровых людей может быть значительным.

Дефицит железа или его избыток являются главными нарушениями метаболизма железа. Однако, измененный метаболизм железа также связан с рядом других заболеваний.

Концентрации железа в сыворотке увеличены при гемохроматозе, остром отравлении железом, активном циррозе или остром гепатите и как следствие увеличения уровней трансферрина^{6,8}.

Концентрации железа в сыворотке уменьшены у многих, но не у всех пациентов с железodefицитной анемией и хроническими воспалительными заболеваниями. Измерение железа в сыворотке не следует использовать как тест для идентификации дефицита железа^{6,8}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах.
2. Взаимодействие стекла с железом может влиять на реакцию. Использовать подкисленную воду для мытья стеклянной посуды или пластиковые пробирки.
3. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011, 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. Am J Clin Pathol 1978; 70: 516-522.
5. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-315.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17 A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.





COD 11509 4 x 50 mL

DEPOZITARE LA TEMPERATURA DE 2-8°C

 Reactivi pentru măsurarea concentrației de fier.
 Destinat doar folosirii in vitro în laboratorul clinic

PRINCIPIUL METODEI

Ionii ferici prezenți în probă și legați de transferină sunt eliberați sub acțiunea guanidiniumului și reduși la forma feroasă sub acțiunea hidroxilamnei. Ionii feroși reacționează cu ferozina și formează un complex colorat, care poate fi măsurat spectrofotometric.^{1,2,3}

CONȚINUT ȘI COMPOZITIE

- A. Reactiv. 4 x 40 mL. Clorură de guanidinium 1.0 mol/L, hidroxilamina 0.3 mol/L, tampon acetat 0.4 mol/L, pH 4.0.
 B. Reactiv. 4 x 10 mL. Ferozină 8 mmol/L.
 S. Fier Standard. 1 x 5 mL. Fier 200 µg/dL (35.8 µmol/L). Standard primar lichid.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Reactivii: a se păstra la temperatura de 2-8°C.

Standard (S): a se păstra la temperatura de 2-30°C.

Reactivii și Standardul sunt stabili până la data expirării înscrisă pe etichetă în cazul în care ambalajul acestora este închis ermetic și dacă în timpul utilizării se previn contaminările.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția blank-ului peste 0.050 la 560 nm.
- Standard: prezența particulelor materiale, turbiditate.

PREPARAREA REACTIVULUI

Standardul(S) se furnizează pregătit pentru utilizare.

Reactivul de lucru: transferați conținutul recipientului cu reactiv B în recipientul cu reactiv A. Agitați bine. Alte volume pot fi preparate păstrând proporția 1 mL reactiv B+4 mL reactiv A. Stabil timp de 6 luni la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru capabil să citească la 560±20 nm.

PROBE

Ser sau plasmă heparinizată, recoltate prin proceduri standard.

Fierul în ser sau plasma heparinizată este stabil 3 săptămâni la 4-8°C⁴.

PROCEDURĂ DE LUCRU

1. Aduceți reactivul la temperatura camerei.
2. Pipetați în tuburile etichetate:(observația 1,2)

	Blanco React.	Blanco Muestra	Muestra	Patrón
Apă distilată	200 µL	–	–	–
Probă	–	200 µL	200 µL	–
Fier standard (S)	–	–	–	200 µL
Reactiv (A)	–	1.0 mL	–	–
Reactiv de lucru	1.0 mL	–	1.0 mL	1.0 mL

3. Agitați bine și lăsați tuburile pentru 5 min la temperatura camerei.
4. Citiți absorbanta (A) blankului de reactivi la 560 nm față de apa distilată.
5. Citiți absorbanta (A) standardului și a probei la 560 nm față de Reactivul blank.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentrația fierului în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formula generală:

$$\frac{A_{\text{Probă}} - A_{\text{Probă blank}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Probă}}$$

VALORI DE REFERINȚĂ

Serul și plasma⁵

Bărbați: 70 - 180 µg/dL = 12.5 – 32.2 µmol/L

Femei: 60 - 180 µg/dL = 10.7 – 32.2 µmol/L

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea Serului de Control pentru Biochimie nivel I (cod 18005 și 18009) și nivelul II (cod 18007 și 18010) pentru a verifica performanțele metodei de măsurare.

Fiecare laborator, ar trebui să-și stabilească propriile scheme de control al calității și procedurile necesare pentru acțiuni corective în cazul în care valorile pentru control nu se încadrează în intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 6.17 µg/dL = 1.10 µmol/L. Limita de cuantificare: 33.2 µg/dL = 5.94 µmol/L.
- Limita de liniaritate: 1000 µg/dL fier= 179 µmol/L. Interval de măsurare: 33.2 - 1000 µg/dL. Pentru valori mai mari, diluați proba 1/2 cu apă distilată și măsurați din nou.
- Precizie:

Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	În laborator
61.9 µg/dL = 11.1 µmol/L	7.5 %	7.9 %
98.8 µg/dL = 17.7 µmol/L	4.1 %	5.8 %
315 µg/dL = 56.4 µmol/L	1.6 %	2.1 %

- Acuratețe: Rezultatele obținute cu această procedură nu au arătat diferențe sistematice în comparație cu reactivi de referință (Observația 3). Detalii privind experimentele comparative sunt disponibile la cerere.

- Interferențe: bilirubina (< 20 mg/dL) și lipemia (trigliceride < 15 g/L) nu dau interferențe. Hemolizate poate afecta rezultatele. Alte medicamente și substanțe pot da interferențe⁷.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau o procedură manuală.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Fierul este distribuit în organism în diferite compartimente: hemoglobină, mioglobină, țesuturi (în special în ficat, splină și măduva osoasă). Numai 0.1% din fierul din organism este prezent în plasmă.

Concentrația serică a fierului este afectată de multe condiții fiziologice sau patologice. Variațiile zilnice sunt destul de marcante la persoanele sănătoase.

Deficiența de fier și supraîncărcarea sunt afecțiunile majore ale metabolismului fierului. Totuși, metabolismul alterat al fierului este legat și de numeroase alte afecțiuni.

Fierul seric este crescut în hemocromatoză, în intoxicațiile acute cu fier, în ciroza activă sau hepatita acută și ca rezultat al nivelurilor crescute de transferină^{6,8}.

Concentrația serică de fier este scăzută la mulți, dar nu la toți pacienții cu anemie feriprivă și afecțiuni inflamatorii cronice. Măsurarea fierului seric nu ar trebui utilizată ca și test pentru identificarea deficienței de fier^{6,8}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

1. Acești reactivi pot fi utilizați în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
2. Contaminarea instrumentelor de sticlă din laborator cu fier, afectează precizia testului. Utilizați sticlărie spălată cu acid sau tuburi de plastic.
3. Calibrarea cu standardul furnizat în kit poate cauza un bias referitor la matrix, în special în anumite analizoare, de aceea, este recomandată calibrarea utilizând un standard bazat pe ser (Calibrator pentru Biochimie, cod 18011).

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. Am J Clin Pathol 1978; 70: 516-522.
5. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-315.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17 A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



BILIRUBIN (TOTAL AND DIRECT)		BILIRUBIN (TOTAL)		BILIRUBIN (DIRECT)	
COD 11515 2x50+2x50 mL	COD 11555 500 + 500 mL	COD 11510 4 x 50 mL	COD 11544 2 x 500 mL	COD 11511 4 x 50 mL	COD 11545 2 x 500 mL
STORE AT 2-30°C					
Reagents for measurement of bilirubin concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory					

BILIRUBIN (TOTAL AND DIRECT)
BILIRUBIN (TOTAL) BILIRUBIN (DIRECT)

BioSystems



BILIRUBIN
DIAZOTIZED SULFANILIC

PRINCIPLE OF THE METHOD

Direct bilirubin in the sample reacts with diazotized sulfanilic acid forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry. Both direct and indirect bilirubin couple with diazo in the presence of cetrimide¹². The terms "direct" and "total" refer to the reaction characteristics of serum bilirubin in the absence or presence of solubilizing (accelerating) reagents. The "direct" and "indirect" bilirubin are only approximately equivalent to the conjugated and unconjugated fractions.

CONTENTS

	Reagent AT	Reagent AD	Reagent BT	Reagent BD
COD 11515	2 x 40 mL	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 10 mL
COD 11555	400 mL	400 mL	1 x 100 mL	1 x 100 mL
COD 11510	4 x 40 mL	—	4 x 10 mL	—
COD 11544	2 x 400 mL	—	2 x 100 mL	—
COD 11511	—	4 x 40 mL	—	4 x 10 mL
COD 11545	—	2 x 400 mL	—	2 x 100 mL

COMPOSITION

BILIRUBIN (TOTAL)

AT. Reagent. Sulfanilic acid 29 mmol/L, hydrochloric acid 0.2 mol/L, cetrimide 50 mmol/L.
DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

BT. Reagent. Sodium nitrite 11.6 mmol/L.

BILIRUBIN (DIRECT)

AD. Reagent. Sulfanilic acid 35 mmol/L, hydrochloric acid 0.24 mol/L.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

BD. Reagent. Sodium nitrite 3.5 mmol/L.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE

Store at 2-30°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are indicated during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance over 0.05 at 540 nm (1 cm cuvette).

AUXILIARY REAGENTS

S. Bilirubin Standard (cod 11513). Reconstitute with 5.0 mL of distilled water (Note 1). Concentration is given on the label. Concentration value is traceable to the Standard Reference Material 916a (National Institute of Standards and Technology, USA). Protect the reconstituted Standard from light. Stable for 4 hours at 15-30°C or for 2 months at -18°C when frozen in aliquots.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Transfer the contents of one Reagent BT vial into a Reagent AT bottle for total bilirubin determination, or one Reagent BD vial into a Reagent AD bottle for direct bilirubin determination (Note 2). Mix thoroughly. Other volumes can be prepared in the proportion: 1 mL Reagent BT + 4 mL Reagent AT or 1 mL Reagent BD + 4 mL Reagent AD. Stable for 20 days at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 540 ± 20 nm.
- Cuvettes with 1 cm light path (if factor is used in calculations).

SAMPLES

Serum collected by standard procedures.

Bilirubin in serum is stable for 7 days at 2-8°C if serum is protected from light⁹.

PROCEDURE FOR TOTAL BILIRUBIN

- Pipette into labelled test tubes: (Notes 1, 3)

	Reagent Blank	Sample Blank	Sample	Standard
Distilled water	100 µL	—	—	—
Sample	—	100 µL	100 µL	—
Standard (S)	—	—	—	100 µL
Reagent (AT)	—	1.0 mL	—	—
Working Reagent	1.0 mL	—	1.0 mL	1.0 mL

- Mix thoroughly and let stand the tubes for 2 minutes at room temperature.
- Read the absorbance (A) of the Sample Blanks at 540 nm against distilled water.
- Read the absorbance (A) of the Samples and of the Standard at 540 nm against the Reagent Blank.

PROCEDURE FOR DIRECT BILIRUBIN

- Pipette into labelled test tubes: (Notes 1, 3).

	Reagent Blank	Sample Blank	Sample
Distilled water	100 µL	—	—
Sample	—	100 µL	100 µL
Reagent (AD)	—	1.0 mL	—
Working Reagent	1.0 mL	—	1.0 mL

- Mix thoroughly and let the tubes stand for exactly 5 minutes at 37°C.
- Read the absorbance (A) of the Sample Blanks at 540 nm against distilled water.
- Read the absorbance (A) of the Samples at 540 nm against the Reagent Blank.

CALCULATIONS

The bilirubin concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}} - A_{\text{Sample Blank}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

In calculations of direct bilirubin, use the absorbance value obtained for the standard in the total bilirubin procedure (Note 4).

Mass concentration (mg/dL) x 17.1 = substance concentration (µmol/L).

REFERENCE VALUES

Adults:

Total [†] :	Up to 2.0 mg/dL = 34 µmol/L
Direct [‡] :	Up to 0.3 mg/dL = 5 µmol/L

Newborns⁴ (total bilirubin) :

Age	premature	full-term
Up to 24 h	1.0-8.0 mg/dL = 17-137 µmol/L	2.0-6.0 mg/dL = 34-103 µmol/L
Up to 48 h	6.0-12.0 mg/dL = 103-205 µmol/L	6.0-10 mg/dL = 103-171 µmol/L
3-5 days	10-14 mg/dL = 171-239 µmol/L	4.0-8.0 mg/dL = 68-137 µmol/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit (Total bilirubin): 0.003 mg/dL = 0.05 µmol/L
- Detection limit (Direct bilirubin): 0.02 mg/dL = 0.34 µmol/L
- Linearity limit: 20 mg/dL = 343 µmol/L. For higher values dilute sample 1/3 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Total bilirubin	CV	n	Direct bilirubin	CV	n
0.59 mg/dL = 10.1 µmol/L	3.0 %	20	0.77 mg/dL = 13.2 µmol/L	1.2 %	20
6.74 mg/dL = 115.2 µmol/L	1.0 %	20	1.36 mg/dL = 23.2 µmol/L	0.5 %	20

- Reproducibility (run to run):

Total bilirubin	CV	n	Direct bilirubin	CV	n
0.59 mg/dL = 10.1 µmol/L	3.6 %	25	0.77 mg/dL = 13.2 µmol/L	2.3 %	25
6.74 mg/dL = 115.2 µmol/L	3.3 %	25	1.36 mg/dL = 23.2 µmol/L	0.9 %	25

- Sensitivity (total bilirubin): 88 mA-dL/mg = 5.15 mA-L/µmol
- Sensitivity (direct bilirubin): 100 mA-dL/mg = 5.85 mA-L/µmol
- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 4). Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Hemoglobin (10 g/L) does not interfere. Lipemia (triglycerides > 15 g/L) may interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Bilirubin is a waste product derived from the heme moiety of the hemoglobin released from senescent or damaged erythrocytes, that are destroyed in the reticuloendothelial cells. After production, bilirubin is transported to the liver in association with albumin. Inside the hepatocytes bilirubin is conjugated with glucuronic acid and it is excreted into bile. A number of inherited and acquired diseases affect production, uptake, metabolism, and excretion of bilirubin, resulting in hyperbilirubinemia^{4,7}.

Unconjugated hyperbilirubinemia is seen in newborns (physiological jaundice), in increased red cell destruction (hemolytic anemia, extensive hematoma), in ineffective erythropoiesis and in some rare genetic diseases (Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome).

Conjugated hyperbilirubinemia is associated to a decreased excretion of bile due to liver diseases (hepatitis or cirrhosis) or to intrahepatic or extrahepatic cholestasis.

Jaundice is a clinical manifestation of hyperbilirubinemia, consisting of deposition of bile pigments in the skin, resulting in a yellowish staining of the skin and mucous membranes.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- For bilirubin determination in newborns, reconstitute the Standard with 1.0 mL of distilled water. The Standard concentration will be that stated on the vial label multiplied by 5. Reduce sample volume (water, standard, serum) to 50 µL and use the concentrated Standard. Method linearity is then doubled (up to 40 mg/dL = 686 µmol/L).
- It is advisable to wash the Reagent B vial with a small volume of the prepared mixture in order to completely rinse the vial and avoid any losses.
- These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.
- Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev 2; 2002.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20st ed. Saunders Elsevier, 2001:1427
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.

БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ И ПРЯМОЙ)		БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ)		БИЛИРУБИН (ПРЯМОЙ)	
КОД 11515 2x50 + 2x50 мл	КОД 11555 500+ 500 мл	КОД 11510 4 x 50 мл	КОД 11544 2 x 500 мл	КОД 11511 4 x 50 мл	КОД 11545 2 x 500 мл
Хранить при 2-30°C					
Реагенты для измерения концентрации билирубина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории					

BILIRUBIN (TOTAL AND DIRECT)
BILIRUBIN (TOTAL) BILIRUBIN (DIRECT)

BioSystems



БИЛИРУБИН
(ОБЩИЙ И ПРЯМОЙ)
ДИАЗО-СУЛЬФАНИЛ

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой билирубин пробы реагирует с диазо-сульфаниловой кислотой с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически. Прямой и непрямой билирубин соединяются с диазо в присутствии цетримид². Термин «прямой» и «непрямой» относится к реакционным характеристикам сывороточного билирубина в отсутствие или присутствии растворяющего (ускоряющего) реагента, которые только приблизительно являются эквивалентами конъюгированной и неконъюгированной фракциям.

НАБОРЫ

	Реагент АТ	Реагент АД	Реагент ВТ	Реагент ВД
КОД 11515	2 x 40 мл	2 x 40 мл	2 x 10 мл	2 x 10 мл
КОД 11555	400 мл	400 мл	1 x 100 мл	1 x 100 мл
КОД 11510	4 x 40 мл	—	4 x 10 мл	—
КОД 11544	2 x 400 мл	—	2 x 100 мл	—
КОД 11511	—	4 x 40 мл	—	4 x 10 мл
КОД 11545	—	2 x 400 мл	—	2 x 100 мл

СОСТАВ

БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ)

АТ. Реактив. Сульфаниловая кислота 29 ммоль/л, соляная кислота 0.2 моль/л, центримид 50 ммоль/л.

ОПАСНО: Н314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изотопителем). P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

ВТ. Реактив. Нитрит натрия 11.6 ммоль/л.

БИЛИРУБИН (ПРЯМОЙ)

АД. Реактив. Сульфаниловая кислота 35 ммоль/л, соляная кислота 0.24 моль/л.

ОПАСНО: Н314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изотопителем). P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

ВД. Реактив. Нитрит натрия 3.5 ммоль/л.

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-30°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

— Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция выше 0.05 при 540 нм (1 см кювета).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

S. Стандарт билирубина (код 11513). Растворить в 5 мл дистиллированной воды (примечание 1). Концентрация билирубина написана на этикетке. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов 916а (Национальный Институт Стандартов и Технологий, США). Растворенный стандарт защищать от света. Стабильность раствора составляет 4 часа при 15-30°C и 2 месяца при замораживании по аликватам до -18°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Описание работы: Для определения общего билирубина перелить содержимое пробирки с реактивом ВТ в емкость с реактивом АТ. Для определения прямого билирубина перелить содержимое реактива ВД в емкость с реактивом АД (Примечание 2). Слегка взболтать. Для подготовки других объемов, смешивать в соотношении 1 мл реактива ВТ + 4 мл реактива АТ или 1 мл реактива ВД + 4 мл реактива АД. Сохраняет стабильность в течение 20 дней при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

— Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой (37°C) и фильтром 540 ± 20 нм.

— Кюветы с длиной оптического пути 1 см (если фактор используется в вычислениях).

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.

Билирубин в сыворотке стабилен в течение 7 дней при 2-8°C и хранении в защищенном от света месте³.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА

1. Налить реактивы в подписанные пробирки. (примечание 1,3).

	Реагент бланк	Образец бланк	Образец	Стандарт
Дистил. вода	100 мкл	—	—	—
Образец	—	100 мкл	100 мкл	—
Стандарт (S)	—	—	—	100 мкл
Реагент (АТ)	—	1.0 мл	—	—
Рабочий реагент	1.0 мл	—	1.0 мл	1.0 мл

- Тщательно перемешать и оставить пробирки точно на 2 минуты при комнатной температуре.
- Измерять абсорбцию (А) бланков образцов при 540 нм против дистиллированной воды.
- Измерять абсорбцию (А) образцов при 540 нм против бланка реагента.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЯМОГО БИЛИРУБИНА

1. Налить реактивы в подписанные пробирки. (примечание 1,3).

	Реагент бланк	Образец бланк	Образец
Дистил. вода	100 мкл	—	—
Образец	—	100 мкл	100 мкл
Реагент (АД)	—	1.0 мл	—
Рабочий реагент	1.0 мл	—	1.0 мл

- Тщательно перемешать и оставить пробирки точно на 5 минут при 37°C.
- Измерять (А) бланков образцов при 540 нм против дистиллированной воды.
- Измерять абсорбцию (А) образцов при 540 нм против бланка реагента.

РАСЧЕТ

Концентрация билирубина в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{обр}} - A_{\text{бл.обр.}}}{A_{\text{станд.}}} \times \text{Конц. Станд.} = C_{\text{образца}}$$

При вычислении концентрации прямого билирубина, используйте величину абсорбции, полученную для стандарта в процедуре общего билирубина (прим.4).

Мг/дл билирубина x 17.1 = мкмоль/л билирубина

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Взрослые:

Общий ⁴	До 2.0 мг/дл = 34 мкмоль/л
Прямой ⁵	До 0.3 мг/дл = 5 мкмоль/л

Новорожденные⁴:

Возраст	Недоношенные	Доношенные
До 24 часов	1.0 - 8.0 мг/дл = 17 - 137 мкмоль/л	2.0 - 6.0 мг/дл = 34 - 103 мкмоль/л
До 48 часов	6.0 - 12.0 мг/дл = 103 - 205	6.0 - 10.0 мг/дл = 103 - 171 мкмоль/л
3-5 дней	10 - 14 мг/дл = 171 - 239 мкмоль/л	4.0 - 8.0 мг/дл = 68 - 137 мкмоль/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения (общий билирубин): 0.003 мг/дл = 0.05 мкмоль/л.
- Предел обнаружения (прямой билирубин): 0.02 мг/дл = 0.34 мкмоль/л.
- Предел линейности: 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Общий билирубин	CV	n	Прямой билирубин	CV	n
0.59 мг/дл = 10.1 мкмоль/л	3.0 %	20	0.77 мг/дл = 13.2 мкмоль/л	1.2 %	20
6.74 мг/дл = 115.2 мкмоль/л	1.0 %	20	1.36 мг/дл = 23.2 мкмоль/л	0.5 %	20

— Воспроизводимость (между сериями):

Общий билирубин	CV	n	Прямой билирубин	CV	n
0.59 мг/дл = 10.1 мкмоль/л	3.6 %	25	0.77 мг/дл = 13.2 мкмоль/л	2.3 %	25
6.74 мг/дл = 115.2 мкмоль/л	3.3 %	25	1.36 мг/дл = 23.2 мкмоль/л	0.9 %	25

- Чувствительность (общий билирубин): 88 мА•дл/мг = 5.15 мА•л/мкмоль.
- Чувствительность (прямой билирубин): 100 мА•дл/мг = 5.85 мА•л/мкмоль.
- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (примечание 4). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: Гемоглобин (10 г/л) не влияет на результаты. Липемические образцы (триглицериды > 15 г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результаты⁶.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Билирубин - побочный продукт, получающийся из газа гемоглобина, высвобождаемого стареющими или поврежденными эритроцитами, которые разрушаются в ретикулоэндотелиальных клетках. После продукции, билирубин транспортируется в печень вместе с альбумином. В гепатоцитах билирубин образует конъюгат с глюкуроновой кислотой и экскретируется в желчь. Ряд врожденных и приобретенных заболеваний влияет на продукцию, поглощение, метаболизм и экскрецию билирубина, приводя к гипербилирубинемиям⁴.

Повышение общего билирубина наблюдается у новорожденных (физиологическая желтуха), при повышенном разрушении красных кровяных клеток (гемолитическая анемия, обширная гематома), при нарушенном эритропоэзе, и при некоторых редких генетических заболеваниях (синдроме Жильбера, синдроме Криглера-Найяра).

Повышение прямого билирубина связано с уменьшением экскреции желчи в результате заболеваний печени (гепатиты или циррозы) или закупорке вне- или внутрипеченочных желчных протоков.

Желтуха является клиническим проявлением гипербилирубинемии, заключающимся в отложении желчных пигментов в коже, приводящим к желтоватой окраске кожи и склизистых.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для определения билирубина у новорожденных, разведите стандарт 1 мл дистиллированной воды. Концентрация стандарта будет больше в 5 раз, чем на этикетке. Уменьшить объем пробы (воды, стандарта, сыворотки) до 50 мкл и использовать концентрированный стандарт билирубина. При этом линейность метода удваивается (до 40 мг/дл = 686 мкмоль/л).
- Целесообразно ополоснуть флаконы с Реагентом В маленьким объемом приготовленной смеси для того, чтобы полностью смыть реагент В и избежать потерю.
- Данные реагенты могут использоваться в различных автоматических анализаторах. Адаптации доступны по требованию.
- Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Ci 1976; 1:343-359.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/98.1, Rev.2; 2002.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20st ed. Saunders Elsevier, 2001:1427
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.

BILIRUBINA (TOTALA SI DIRECTA)		BILIRUBINA (TOTALA)		BILIRUBINA (DIRECTA)	
COD 11515 2x50+2x50mL	COD 11555 500 + 500 mL	COD 11510 4 x 50 mL	COD 11544 2 x 500 mL	COD 11511 4 x 50 mL	COD 11545 2 x 500 mL
Depozitare la 2-30°C					
Reactivi pentru masurarea concentratiei bilirubinei Utilizabil numai <i>in vitro</i> in laboratoarele clinice					

BILIRUBIN (TOTAL AND DIRECT) BILIRUBIN (TOTAL) BILIRUBIN (DIRECT)

BioSystems



BILIRUBINA (TOTALA SI DIRECTA) SULFANILIC DIAZOTAT

PRINCIPIUL METODEI

Bilirubina directa din proba reactioneaza cu acidul sulfanilic diazotat formand un complex colorat care poate fi masurat spectrofotometric. Alat bilirubina directa cat si cea indirecta se cupleaza cu gruparea diazo in prezenta cetrinidelor^{1,2}. Termenii „direct” si „total” se refera la caracteristicile de reactie ale bilirubinei senice in absenta sau in prezenta reactivilor de solubilizare(accelerare). Bilirubina „directa” si „indirecta” sunt aproximativ echivalente cu fractiunile conjugate si neconjugate.

CONTINUT

	Reactiv AT	Reactiv AD	Reactiv BT	Reactiv BD
COD 11515	2 x 40 mL	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 10 mL
COD 11555	400 mL	400 mL	1 x 100 mL	1 x 100 mL
COD 11510	4 x 40 mL	—	4 x 10 mL	—
COD 11544	2 x 400 mL	—	2 x 100 mL	—
COD 11511	—	4 x 40 mL	—	4 x 10 mL
COD 11545	—	2 x 400 mL	—	2 x 100 mL

COMPOZITIE

BILIRUBINA TOTALA

AT. Reactiv. Acid sulfanilic 29 mmol/L, acid clorhidric 0.2 mol/L, cetrinide 50 mmol/L.

PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămîntea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

BT. Reactiv. Nitrit de sodiu 11.6 mmol/L.

BILIRUBINA DIRECTA

AD. Reactiv. Acid sulfanilic 35 mmol/L, acid clorhidric 0.24 mol/L.

PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămîntea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

BD. Reactiv. Nitrit de sodiu 3.5mmol/L.

Pentru alte avertizări și precauții, consultați fișa tehnică de siguranță a produsului (SDS).

DEPOZITARE

Reactivii se vor depozita la 2-30°C.

Reactivii sunt stabili până la data marcată pe eticheta dacă recipientele sunt pastrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării lor.

Indicii privind deteriorarea:

– Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei peste 0.05 la 540 nm (cuveta de 1 cm).

REACTIVI AUXILIARI

S. Standard bilirubina(cod 11513). Se reconstituie cu 5 mL apa distilata(observatia 1). Concentratia este indicata pe eticheta. Valoarea concentratiei este trasabila la Standard Reference Material 916a(National Institute of Standards and Technology, USA). Protejati standardul reconstituit de lumina. Stabil 4 ore la 15-30°C sau 2 luni la -18°C daca este refrigerat in aliquote.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactiv de lucru: transferati continutul flaconului de reactiv BT in flaconul cu reactiv AT, pentru determinarea bilirubinei totale, saureactib BD in flaconul cu reactiv AD pentru determinarea bilirubinei directe(observatia 2).

Agitati bine. Alte volume pot fi preparate pastrand proportia de 1 mL reactiv B+ 4 mL reactiv A. Stabil pentru 20 zile la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADITIONAL

– Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 540 nm (±20) si cuva de 1 cm termostatabila la 37°C.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

Bilirubina in ser este stabila pentru 7 zile la 2-8°C, daca serul este protejat de lumina³.

MODUL DE LUCRU PENTRU BILIRUBINA TOTALA

1. Pipetati in tuburi etichetate.(observatiile 1,3).

	Blanc reactiv	Blanc proba	Proba	Standard
Apa distilata	100 µL	—	—	—
Proba	—	100 µL	100 µL	—
Standard (S)	—	—	—	100 µL
Reactiv (AT)	—	1.0 mL	—	—
Reactiv de lucru	1.0 mL	—	1.0 mL	1.0 mL

- Agitati bine si lasati tuburile la temperatura camerei pentru 2 minute.
- Cititi absorbanta (A) blancului probei la 540 nm fata de apa distilata.
- Cititi absorbanta (A) probei si standardului la 540 nm fata de blancul de reactivi.

MODUL DE LUCRU PENTRU BILIRUBINA DIRECTA

1. Pipetati in tuburi etichetate.(observatiile 1,3).

	Blanc reactiv	Blanc proba	Proba
Apa distilata	100 µL	—	—
Proba	—	100 µL	100 µL
Reactiv (AD)	—	1.0 mL	—
Reactiv de lucru	1.0 mL	—	1.0 mL

- Agitati bine si lasati tuburile la 37°C pentru exact 5 minute.
- Cititi absorbanta (A) blancului probei la 540 nm fata de apa distilata.
- Cititi absorbanta (A) probei la 540 nm fata de blancul de reactivi.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia bilirubinei in proba se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{A_{\text{Proba}} - A_{\text{Blanc proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Proba}}$$

Pentru calcularea concentratiei bilirubinei directe utilizati valorile absorbantei obtinute pentru standard in timpul procedurii pentru bilirubina totala.

Daca se utilizeaza pentru citire cuveta de 1 cm, se poate utiliza urmatorul factor (observatia 4) :

Concentratia in mg/dL x 17.1 = Concentratia in µmol/L.

VALORI DE REFERINTA

Adulti:

Totala ⁴ :	Pana la 2.0 mg/dL = 34 µmol/L
Directa ⁵ :	Pana la 0.2 mg/dL = 3.4 µmol/L

Nou nascuti⁴ (bilirubina totala):

Varsta	Prematuri	La termen
Pana la 24 ore	1.0-8.0 mg/dL = 17-137 µmol/L	2.0-6.0 mg/dL = 34-103 µmol/L
Pana la 48 ore	6.0-12.0 mg/dL = 103-205 µmol/L	6.0-10 mg/dL = 103-171 µmol/L
3-5 zile	10-14 mg/dL = 171-239 µmol/L	4.0-8.0 mg/dL = 68-137 µmol/L

Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ; fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile intervale de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 si 18042) si II (cod 18007, 18010 si 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detectie(bilirubina totala): 0.003 mg/dL = 0.05 µmol/L.
- Limita de detectie(bilirubina directa): 0.02 mg/dL = 0.34 µmol/L.
- Limita linearitati: 20 mg/dL = 343 µmol/L Pentru valori mai mari luati proba1/3 cu apa distilata si repetati masurarea.
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari)-bilirubina totala:

Bilirubina totala	CV	n	Bilirubina directa	CV	n
0.59 mg/dL = 10.1 µmol/L	3.0 %	20	0.77 mg/dL = 13.2 µmol/L	1.2 %	20
6.74 mg/dL = 115.2 µmol/L	1.0 %	20	1.36 mg/dL = 23.2 µmol/L	0.5 %	20

– Reproducibilitate(de la o serie de masurari la alta)-bilirubina totala:

Bilirubina totala	CV	n	Bilirubina directa	CV	n
0.59 mg/dL = 10.1 µmol/L	3.6 %	25	0.77 mg/dL = 13.2 µmol/L	2.3 %	25
6.74 mg/dL = 115.2 µmol/L	3.3 %	25	1.36 mg/dL = 23.2 µmol/L	0.9 %	25

- Sensibilitate (bilirubina totala): 88 mA-dL/mg = 5.15 mA-L/µmol.
- Sensibilitate (bilirubina directa): 100 mA-dL/mg = 5.85 mA-L/µmol.
- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta (observatia 4). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: hemoglobina (10 g/L) nu interfera. Lipemia (trigliceride >5 mg/dL) poate interfera. Alte medicamente si substante pot interfera⁶.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Bilirubina este un reziduu derivat din gruparea hem a hemoglobinei eliberata din eritrocitele imbatranite sau afectate de diversi factori, ce sunt distruse in celulele reticuloendoteliale. Dupa producere, bilirubina este transportata catre ficat prin legare de albumine. In interiorul hepatocitelor, bilirubina este legata de acidul glucuronic si este excretata sub forma de bila in vezicula biliara. Anumite afectiuni innascute sau dobandite afecteaza producerea, absorbtia , metabolismul si excretia bilirubinei, ducand la hiperbilirubinemie^{4,7}.

Hiperbilirubinemia neconjugata este intalnita la nou-nascuti(icter fiziologic), in caz de distrugere crescuta a eritrocitelor (anemie hemolitica, hematoame extinse), in eritropoieza deficitara si in anumite afectiuni genetice rare (sindrom Gilbert, sindrom Crigler-Najjar).

Hiperbilirubinemia conjugata este asociata cu o excretie scazuta a bilei, datorata afectarii ficatului (hepatita sau ciroza) sau datorita colestazei intra sau extrahepatice.

Icteral este o manifestare clinica a hiperbilirubinemiei, ce consta in acumularea de pigmenti biliari la nivelul pielii, rezultand o culoare galbuie a pielii si mucoaselor.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OSERVATII

- Pentru dozarea bilirubinei la nou-nascuti, reconstituiti standardul cu 1.0 mL de apa distilata. Concentratia standardului va fi cea trecuta pe eticheta multiplicata cu 5. Reduceti volumul de proba (apa, standard ser) la 50 µL si utilizati standardul concentrat. In acest fel, linearitatea metodei este dublata (pana la 40 mg/dL = 686 µmol/L).
- Este recomandat sa clatiti flaconul de reactiv B cu un volum redus de mixtura preparata pentru a spala complet flaconul si pentru a evita orice pierdere.
- Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
- Calibrarea cu standardul apos furnizat poate determina aparitia unui bias. In acest caz, este recomandata calibrarea utilizand un standard bazat pe ser (ser calibrator, cod 18011,18044).

BIBLIOGRAFIE

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20st ed. Saunders Elsevier, 2001:1427
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.

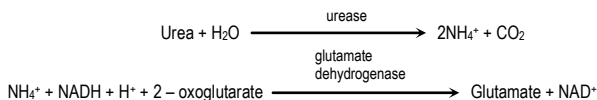




COD 11516 4 x 50 mL	COD 11517 2 x 250 mL	COD 11541 1 x 1 L
STORE AT 2-8°C		
Reagents for measurement of urea concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory		

PRINCIPLE OF THE METHOD

Urea in the sample consumes, by means of the coupled reactions described below, NADH that can be measured by spectrophotometry^{1,2}.



CONTENTS

	COD 11516	COD 11517	COD 11541
A. Reagent	4 x 40 mL	2 x 200 mL	1 x 800 mL
B. Reagent	4 x 10 mL	2 x 50 mL	1 x 200 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

- A. Reagent. Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarate 5.6 mmol/L, urease > 140 U/mL, glutamate dehydrogenase > 140 U/mL, ethyleneglycol 220 g/L, sodium azide 0.95 g/L, pH 8.0.
- B. Reagent. NADH 1.5 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.
WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.
- S. Glucose/Urea/Creatinine Standard. Glucose 100 mg/dL, urea 50 mg/dL (8.3 mmol/L, BUN 23.3 mg/dL), creatinine 2 mg/dL. Aqueous primary standard.

STORAGE

Store at 2-8°C.
Reagents and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.
Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank lower than 1.100 at 340 nm (1 cm cuvette).
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Transfer the contents of one Reagent B vial into a Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C
- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 340 nm.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures. Dilute fresh urine 1/50 with distilled water before measurement.
Urea in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin is recommended as anticoagulant³.
Urea in urine is stable for 2 days at room temperature if microbial growth is prevented³.

PROCEDURE

1. Bring the Working Reagent and the photometer to 37°C.
2. Pipette into a cuvette (Note 1):

Working Reagent	1.5 mL
Standard (S) or Sample	10 µL

3. Mix and insert the cuvette into the photometer. Start stopwatch.
4. Record the absorbance at 340 nm after 30 seconds (A₁) and after 90 seconds (A₂).

CALCULATIONS

The urea concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{Sample}}}{(A_1 - A_2)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Sample dilution factor} = C_{\text{Sample}}$$

If the Urea Standard provided has been used to calibrate (Note 2):

	Serum and plasma	Urine
$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{Sample}}}{(A_1 - A_2)_{\text{Standard}}}$	x 50 = mg/dL urea x 23.3 = mg/dL BUN x 8.3 = mmol/L urea	x 2500 = mg/dL urea x 1165 = mg/dL BUN x 415 = mmol/L urea

REFERENCE VALUES

Serum and plasma⁴: 12.8 - 42.8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2.14 - 7.14 mmol/L urea. Concentrations in the neonatal period are lower, and in adults over 60 years of age are higher than in adults. Concentrations also tend to be slightly higher in males than in females.
Urine³: 26 - 43 g/24-h urea = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h urea.
These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042), level II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the performance of the measurement procedure.
Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 2.5 mg/dL urea = 1.17 mg/dL BUN = 0.42 mmol/L urea.
- Linearity limit: 300 mg/dL urea = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L urea. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean urea concentration	CV	n
42 mg/dL = 7.0 mmol/L	3.3 %	20
137 mg/dL = 22.7 mmol/L	1.9 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean urea concentration	CV	n
42 mg/dL = 7.0 mmol/L	4.3 %	25
137 mg/dL = 22.7 mmol/L	2.8 %	25

- Sensitivity: 1.8 mΔA·dL/mg = 10.8 mΔA·L/mmol
- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 2). Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Lipemia (triglycerides < 10 g/L) and bilirubin (< 20 mg/dL) do not interfere. Hemolysis (hemoglobin 5 g/L) and elevated ammonia interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Urea is synthesized in the liver as a by-product of the deamination of amino acids. Its elimination in the urine represents the major route for nitrogen excretion.
Elevated urea concentration in plasma is found as a result of a high-protein diet, increased protein catabolism, after a gastrointestinal hemorrhage, mild dehydration, shock and heart failure or treatment with glucocorticoids (pre-renal uremia)^{4,6}.
Post-renal uremia is caused by conditions that obstruct urine outflow: nephrolithiasis, tumor or prostatic hypertrophy. The usefulness of urea as an indicator of renal function is limited by the variability of its plasma concentration as a result of nonrenal factors^{4,6}.
Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.
2. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analysers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

1. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warburb. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
2. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
3. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

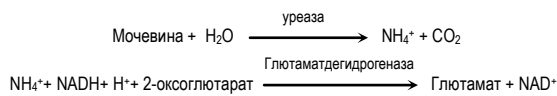
КОД 11516 4 x 50 мл	КОД 11517 2 x 250 мл	КОД 11541 1 x 1 л
Хранить при 2-8° С		
Реагенты для измерения концентрации мочевины. Использовать только для работы «in vitro»		



МОЧЕВИНА/АЗОТ МОЧЕВИНЫ (ультрафиолетовый)
УЛЬТРАФИОЛЕТ УРЕАЗА/ГЛЮТАМАТДЕГИДРОГЕНАЗА

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевина образца, благодаря сопряженным реакциям, описанным ниже, взаимодействует с NADH, оптическая плотность которого может быть измерена спектрофотометрически^{1,2}.



НАБОРЫ

	КОД 11516	КОД 11517	КОД 11541
A. Реагент	4 x 40 мл	2 x 200 мл	1 x 800 мл
B. Реагент	4 x 10 мл	2 x 50 мл	1 x 200 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

- A. Реагент. Трис 100 ммоль/л, 2-оксoglutarat 5.6 ммоль/л, уреазы > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 0.95 г/л, рН 8.0.
- B. Реагент. NADH 1.5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: Н302: Вредно при проглатывании. ЕН031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. Р301+Р312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Р330: Прополоскать рот.

- S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин: Глюкоза 100 мг/дл, мочевина 50 мг/дл, (8.3 ммоль/л, азот мочевины – 23.3 мг/дл), креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт.

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при 2-8°С.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели загрязнения:

- Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка свыше 1.100 при 340 нм (1 см кювета).
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Перенести содержимое одного флакона с Реагентом В во флакон с Реагентом А. Тщательно перемешать. Другие объемы Рабочего Реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В. Рабочий Реагент сохраняет стабильность в течение 2 месяцев при 2-8°С.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостатируемая водяная баня на 37°С.
- Спектрофотометр или фотометр с фильтром 340 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. Разводить свежую мочу 1/50 дистиллированной водой перед проведением анализа. Стабильность мочевины в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°С. Рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта гепарин³. Стабильность мочевины в моче составляет 2 дня при комнатной температуре, при предотвращении роста микроорганизмов³.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести рабочий реагент, образец, стандарт и фотометр до температуры 37°С.
2. Разлить в кювету (примечание 1):

Рабочий Реагент	1.5 мл
Стандарт (S) или Образец	10 мкл

3. Перемешать и немедленно поместить кювету в измерительную ячейку фотометра.
4. Измерить абсорбцию при 340 нм через 30 секунд (A₁) и через 90 секунд (A₂).

РАСЧЕТ

Концентрация мочевины в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{обр}}}{(A_1 - A_2)_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times \Phi = C_{\text{обр}}$$

Если поставляемый Стандарт мочевины используется для калибровки:

	Сыворотка и плазма	Моча
$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{обр}}}{(A_1 - A_2)_{\text{ст}}}$	x 50 = мг/дл мочевины x 23.3 = мг/дл азота x 8.3 = ммоль/л мочевины	x 2500 = мг/дл мочевины x 1165 = мг/дл азота x 415 = ммоль/л мочевины

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма⁴: 12.8 - 42.8 мг/дл мочевины = 6 - 20 мг/дл азота = 2.14 - 7.14 ммоль/л мочевины. Концентрации в неонатальном периоде ниже, а у взрослых старше 60 лет выше, чем у взрослых. Также концентрации обычно чуть выше у мужчин, чем у женщин.

Моча⁵: 26 - 43 г/24 часа мочевины = 12-20 г/24 часа азота = 428 - 714 ммоль/24 часа мочевины. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Для каждой лаборатории должна быть разработана собственная схема контроля качества и процедуры по корректировке, если контрольные материалы выходят за пределы допустимых отклонений.

МЕТОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел чувствительности: 2.5 мг/дл мочевины = 1.17 мг/дл азота = 0.42 ммоль/л мочевины.
- Предел линейности: 300 мг/дл мочевины = 140 мг/дл азота = 50 ммоль/л мочевины. Для более высоких значений разведите образец в два раза дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии)

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
42 мг/дл = 7.0 ммоль/л	3.3 %	20
137 мг/дл = 22.7 ммоль/л	1.9 %	20

- Воспроизводимость (от серии к серии)

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
42 мг/дл = 7.0 ммоль/л	4.3 %	25
137 мг/дл = 22.7 ммоль/л	2.8 %	25

- Чувствительность 1.8 мдА · дл/мг = 67.6 мдА · л/ммоль
- Достоверность: Результаты, полученные при использовании данных реагентов, не показывают систематической ошибки при сравнении с референсными реагентами (примечание 2). Детали сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.
- Влияние: Липемия (триглицериды <10 г/л) и билирубин (> 20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гемоглиз (гемоглобин 5 г/л) и повышенный аммиак влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказывать влияние на метод⁶.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мочевина синтезируется в печени как побочный продукт в реакции деаминации аминокислот. Ее элиминация в мочу представляет собой главный путь выведения азота. Повышенные концентрации мочевины в плазме являются следствием высокобелковой диеты, повышенного белкового катаболизма, желудочно-кишечных кровотечений, слабой дегидратации, шока, сердечной недостаточности или лечения глюкокортикоидами (пре-ренальная уремия)^{4,6}. Пост-ренальная уремия вызвана состояниями, которые затрудняют мочеиспускание: нефропатия, опухоли или гипертрофия простаты. Полезность мочевины как индикатора функции почек ограничена вариабельностью ее плазматических концентраций в результате почечных факторов^{4,6}. Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предоставляются по запросу.
2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warburg. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
2. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
3. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

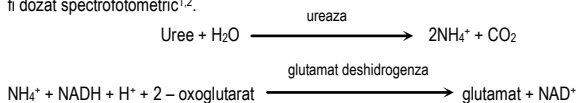




COD 11516 4 x 50 mL	COD 11517 2 x 250 mL	COD 11541 1 x 1 L
Depozitare la 2-8°C		
Reactivi pentru masurarea concentratiei ureei Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice		

PRINCIPIUL METODEI

Ureea din proba consuma, prin intermediul reactiilor cuplate descrise mai jos, NADH, care poate fi dozat spectrofotometric^{1,2}.



CONTINUT

	COD 11516	COD 11517	COD 11541
A. Reactiv	4 x 40 mL	2 x 200 mL	1 x 800 mL
B. Reactiv	4 x 10 mL	2 x 50 mL	1 x 200 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv: Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarat 5.6 mmol/L, ureaza >140 U/mL, glutamat dehidrogenaza >140 U/mL, etilenglicol 220 g/L, azida de sodiu 0.95 g/L, pH 8.0.

B. Reactiv: NADH 1.5 mmol/L, azida de sodiu 9.5 g/L.

ATENȚIE: H302: Nociv în caz de înghițire. EUH031: În contact cu acizi, degajă un gaz toxic. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P330: Clătiți gura.

S. Standard glucoza/uree/creatinina. Glucoza 100 mg/dL, uree 50 mg/dL (8.3 mmol/L, BUN 23.3 mg/dL), creatinina 2 mg/dL. Standard primar lichid.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Reactivii și standardul sunt stabile până la data marcată pe eticheta dacă recipientele sunt pastrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezența de particule, turbiditate, valoarea absorbantiei blancului peste 1.100 la 340 nm (cuveta de 1 cm).
- Standard: prezența de particule, turbiditate.

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul de lucru. Transferați conținutul flaconului de reactiv B în flaconul cu reactiv A. Agitați ușor. Alte volume pot fi preparate respectând proporția: 4 mL reactiv A+ 1 mL reactiv B. Reactivul de lucru este stabil pentru 2 luni la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 340 nm și cuva de 1 cm termostatabila la 37°C

PROBA

Ser, plasma sau urina, recoltate prin proceduri standard. Diluati urina proaspata 1/50 cu apa distilata inainte de masurare.

Ureea din ser sau plasma este stabila 7 zile la 2-8°C³.

Se recomanda utilizarea heparinei ca anticoagulant. Ureea din urina este stabila pentru 2 zile la temperatura camerei daca este prevenita cresterea bacteriana³.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivul de lucru și analizorul la 37°C.
2. Pipetați în cuveta: (observația 1).

Reactiv de lucru	1.5 mL
Proba sau standard (S)	10 μL

3. Agitați și introduceți cuveta în fotometru. Porniți cronometru.
4. Citiți absorbanta (A) la 340 nm după 30 secunde (A₁) și după 90 de secunde (A₂).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentrația ureei în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formulă generală:

$$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{Proba}}}{(A_1 - A_2)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Factor diluție proba} = C_{\text{Proba}}$$

Dacă este utilizat standardul de uree furnizat în kit (observația 2):

	Ser și plasma	Urina
$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{Proba}}}{(A_1 - A_2)_{\text{Standard}}}$	x 50 = mg/dL uree x 23.3 = mg/dL BUN x 8.3 = mmol/L uree	x 2500 = mg/dL uree x 1165 = mg/dL BUN x 415 = mmol/L uree

VALORI DE REFERINȚA

Ser și plasma⁴: 12.8 - 42.8 mg/dL uree = 6 - 20 mg/dL BUN = 2.14 - 7.14 mmol/L uree.

Concentrațiile în perioada neonatală sunt mai scăzute, iar la adulții peste 60 ani sunt mai crescute decât la adulți. Aceste concentrații tind să fie ușor mai crescute la bărbați decât la femei.

Urina³: 26 - 43 g/24h uree = 12 - 20 g/24h BUN = 428 - 714 mmol/L uree.

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea unui Ser de Control Biochimic de nivel I (cod. 18005, cod. 18009 și cod. 18042) și II (cod. 18007, cod. 18010 și cod. 18043) și Urina de Control Biochimică (cod. 18054 și cod. 18066) pentru verificarea derulării procedurii de măsurare.

Fiecare laborator își stabilește propria schemă internă de control al calității și propriile proceduri pentru măsurile corective de efectuat în cazul în care soluțiile de control nu se recuperează în limitele de toleranță acceptabile.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 2.5 mg/dL uree = 1.7 mg/dL BUN = 0.42 mmol/L uree.
- Limita linearității: 300 mg/dL uree = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L uree. Pentru valori mari diluați proba 1/2 cu apa distilată și repetați măsurarea
- Repetabilitate (în cadrul unei serii de măsurări):

Concentrație medie uree	CV	n
42 mg/dL = 7.0 mmol/L	3.3 %	20
137 mg/dL = 22.7 mmol/L	1.9 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de măsurări la alta):

Concentrație medie uree	CV	n
42 mg/dL = 7.0 mmol/L	4.3 %	25
137 mg/dL = 22.7 mmol/L	2.8 %	25

- Sensibilitate: 1.8 mΔA⁵/dL/mg = 10.8 mΔA⁵/L/mmol
- Veridicitate: rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivii de referință (observația 2). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferențe: lipemia (trigliceride <10 g/L) și bilirubina (<20 mg/dL) nu interferează. Hemoliza (hemoglobina 5 g/L) și amoniacul în concentrații crescute interferează. Alte medicamente și substanțe pot cauza interferențe⁵.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Ureea este sintetizată în ficat ca și produs secundar al dezaminării aminoacizilor. Eliminarea ei în urina reprezintă calea majoră de excreție a azotului.

Concentrațiile plasmatice crescute de uree apar ca rezultat al unei diete hiperproteice, al catabolismului crescut al proteinelor, după hemoragii gastrointestinale, deshidratare medie, șoc sau funcționare cardiacă defectuoasă sau datorită tratamentului cu glucocorticoizi (uremie pre-renală)^{4,6}.

Uremia post-renală este cauzată de factori care obstrucționează fluxul urinar: nefrolitiaza, tumori sau hipertrofie a prostatei. Utilitatea ureei ca indicator al funcției renale este limitată de variabilitatea concentrației plasmatice ca rezultat al factorilor non-renal^{4,6}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

1. Acești reactivi pot fi utilizați în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
2. Calibrarea cu standardul lichid furnizat poate cauza un bias referitor la matrix, în special în anumite analizoare. În aceste cazuri, este recomandată calibrarea utilizând un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011, 18044).

BIBLIOGRAFIE

1. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
2. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
3. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

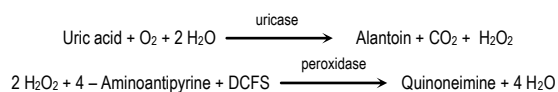




COD 11821 1 x 50 mL	COD 11521 1 x 200 mL	COD 11522 1 x 500 mL	COD 11540 1 x 1 L
STORE AT 2-8°C			
Reagents for measurement of uric acid concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

PRINCIPLE OF THE METHOD

Uric acid in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{1,2}.



CONTENTS

	COD 11821	COD 11521	COD 11522	COD 11540
A. Reagent	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Phosphate 100 mmol/L, detergent 1.5 g/L, dichlorophenolsulfonate 4 mmol/L, uricase > 0.12 U/mL, ascorbate oxidase > 5 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, pH 7.8.

S. Uric Acid Standard: Uric acid 6 mg/dL (357 µmol/L). Aqueous primary standard.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagent and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.200 at 520 nm (1 cm cuvette).
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C
- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 520 ± 10 nm

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures. Dilute urine 1/10 with distilled water before measurement

Uric acid in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

Uric acid in urine is stable for 4 days at room temperature if pH is adjusted to > 8 with NaOH. Do not refrigerate.

PROCEDURE

- Bring the Reagent to room temperature.
- Pipette into labelled test tubes: (Note 1)

	Blank	Standard	Sample
Distilled water	25 µL	—	—
Uric Acid Standard (S)	—	25 µL	—
Sample	—	—	25 µL
Reagent (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

- Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minutes at room temperature (16-25°C) or for 5 minutes at 37°C.
- Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 520 nm against the Blank. The colour is stable for at least 30 minutes.

CALCULATIONS

The uric acid concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Sample dilution factor} = C_{\text{Sample}}$$

If the Uric Acid Standard provided has been used to calibrate (Note 2):

	Serum and plasma	Urine
$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 6 = mg/dL uric acid	x 60 = mg/dL uric acid
	x 357 = µmol/L uric acid	x 3570 = µmol/L uric acid

REFERENCE VALUES

Serum and plasma³

Men: 3.5-7.2 mg/dL = 210-420 µmol/L

Women: 2.6-6.0 mg/dL = 150-350 µmol/L

Urine³

250-750 mg/24-h = 1.5-4.5 mmol/24-h

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042), level II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 0.02 mg/dL = 1.19 µmol/L
- Linearity limit: 25 mg/dL = 1487 µmol/L. For higher values dilute sample 1/5 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
5.00 mg/dL = 298 µmol/L	0.4 %	20
8.22 mg/dL = 489 µmol/L	0.5 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
5.00 mg/dL = 298 µmol/L	2.1 %	25
8.22 mg/dL = 489 µmol/L	1.9 %	25

- Sensitivity: 33.3 mA·dL/mg = 0.56 mA·L/µmol
- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 2). Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 2 g/L), bilirubin (up to 2.5 mg/dL) do not interfere. Lipemia interfere. Ascorbic acid (up to 2.5 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

In humans, uric acid is the major product of the catabolism of the purine bases which are obtained partly from the diet and partly from *in vivo* synthesis.

Increased uric acid concentration in serum and urine maybe attributable to an overproduction of urate (increased purine synthesis) or to a defective elimination of urate³.

Hyperuricemia is commonly associated with gout, decreased renal function, dehydration, myeloproliferative disorders, and other conditions not well known^{3,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- These reagents may be used in several automatic analysers. Specific instructions for application in many of them are available on request.
- Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analysers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

- Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* 1972; 27:142-145.
- Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin Chem* 1980; 26:227-231.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.



КОД 11821 1 x 50 мл	КОД 11521 1 x 200 мл	КОД 11522 1 x 500 мл	КОД 11540 1 x 1 л
Хранить при 2-8°C			
Реагенты для измерения мочевой кислоты. Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях			

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота пробы образует, благодаря сочетанным реакциям, описанным ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически^{1,2}.



НАБОРЫ

	КОД 11821	КОД 11521	КОД 11522	КОД 11540
A. Реагент	1 x 50 мл	1 x 200 мл	1 x 500 мл	1 x 1 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Фосфат 100 ммоль/л, детергент 1.5 г/л, дихлорофенолсульфонат 4 ммоль/л, уриказа > 0.12 Ед/мл, аскорбатоксидаза >5 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, pH 7.8

S. Стандарт Мочевой Кислоты: Мочевая кислота 6 мг/дл (357 мкмоль/л). Первичный водный стандарт.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.200 при 520 нм (1 см кювета).

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Термостатируемая водяная баня на 37°C.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 520 ± 10 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча полученные с помощью стандартных процедур. Развести мочу 1/10 дистиллированной водой перед измерением.

Мочевая кислота в сыворотке или плазме стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид могут быть использованы в качестве антикоагулянтов.

Мочевая кислота в моче стабильна в течение 4 дней при комнатной температуре, при доведении pH до >8 с NaOH. Не замораживать.

ПРОЦЕДУРА

1. Подогреть реактивы до комнатной температуры.
2. Разлить в подписанные пробирки: (прим.1)

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Дистиллированная вода	25 мкл	—	—
Мочевой кислоты (S)	—	25 мкл	—
Стандарт	—	—	25 мкл
Образец Реагент (A)	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

3. Тщательно перемешать и инкубировать пробирки в течение 10 минут при комнатной температуре (16-25°C) или в течение 5 минут при 37°C (примечание 3).
4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 520 нм против Холостой пробы. Окраска сохраняется в течение 30 минут.

РАСЧЕТ

Концентрация мочевой кислоты в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{об}}{A_{ст}} \times C_{ст} \times \Phi\text{-разведения образца} = C_{об}$$

При использовании поставляемого стандарта мочевой кислоты для калибровки (примечание 2):

	Сыворотка и плазма	Моча
$\frac{A_{об}}{A_{ст}}$	x 6 = мг/дл мочевой к-ты	x 60 = мг/дл мочевой к-ты
	x 357 = мкмоль/л мочевой к-ты	x 3570 = мкмоль/л мочевой к-ты

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма³:

Мужчины: 3.5 – 7.2 мг/дл = 210 – 420 мкмоль/л
Женщины: 2.6 – 6.0 мг/дл = 150 – 350 мкмоль/л

Моча³:

250 – 750 мг/24 часа = 1.5 – 4.5 ммоль/24 часа

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Для каждой лаборатории должна быть разработана собственная схема контроля качества и процедуры по корректировке, если контрольные материалы выходят за пределы допустимых отклонений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 0.02 мг/дл = 1.19 мкмоль/л.

– Предел линейности: 25 мг/дл = 1487 мкмоль/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой 1/5 и повторить измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
5.00 мг/дл = 298 мкмоль/л	0.4 %	20
8.22 мг/дл = 489 мкмоль/л	0.5 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
5.00 мг/дл = 298 мкмоль/л	2.1 %	25
8.22 мг/дл = 489 мкмоль/л	1.9 %	25

– Чувствительность: 33.3 Δ мА•дл/мг = 0.56 мА•л/мкмоль.

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим. 2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Гемолиз (гемоглобин до 2 г/л), билирубин (до 2.5 мг/дл) не мешают определению. Липемия влияют на результаты. Аскорбиновая кислота (до 2.5 мг/дл) не мешает определению. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У людей мочевая кислота является главным продуктом катаболизма пуриновых оснований, которые поступают частично с питанием и частично - посредством синтеза *in vivo*.

Повышенные концентрации мочевой кислоты в сыворотке и моче могут быть признаком повышенной продукции урата (повышенный пуриновый синтез) или нарушения выведения урата³.

Гиперурикемия обычно связана с подагрой, сниженной функцией почек, дегидратацией, миелопролиферативными заболеваниями и другими мало изученными состояниями^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

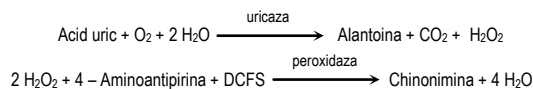
1. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* 1972; 27:142-145.
2. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin Chem* 1980; 26:227-231.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 11821 1 x 50 mL	COD 11521 1 x 200 mL	COD 11522 1 x 500 mL	COD 11540 1 x 1 L
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru măsurarea concentrației acidului uric Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Acidul uric prezent in proba formează conform reacțiilor cuplate descrise mai jos, un complex colorat măsurabil la spectrofotometru^{1,2}.



CONTINUT

	COD 11821	COD 11521	COD 11522	COD 11540
A. Reactiv	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv. Fosfat 100 mmol/L, detergent 1.5 g/L, diclorfenilfosfat 4 mmol/L, uricaza >0.12 U/mL, ascorbat oxidaza >5 U/mL, peroxidaza >1 U/mL, 4-aminoantipirina 0.5 mmol/L, pH 7.8.

S. Standard acid uric. Acid uric 6 mg/dL (357 μmol/L). Standard lichid primar.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii si standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt păstrate bine închise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizării lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blancului peste 0.200 la 520 nm (cuveta de 1 cm).
- Standard: prezenta de particule, turbiditate.

PREPARAREA REACTIVILOR

Standardul (S) si reactivul (A) sunt furnizați gata de folosire.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 520±10 nm.
- Baie termostata la 37°C.

PROBA

Ser, plasma sau urina, recoltate prin proceduri standard. Diluati urina 1/10 cu apa distilata înainte de măsurarea concentrației.

Acidul uric in ser sau plasma este stabil 7 zile la 2-8°C. Heparina, EDTA, oxalat si fluorura pot fi folositi drept anticoagulanți.

Acidul uric din urina este stabil 4 zile la temperatura camerei daca pH-ul este ajustat la valori >8 cu NaOH. Nu refrigerati urina.

MODUL DE LUCRU

- Aduceți reactivul la temperatura camerei.
- Pipetați in tuburi etichetate (observația 1).

	Blanc	Standard	Proba
Apa distilata	25 μL	—	—
Standard acid uric (S)	—	25 μL	—
Proba	—	—	25 μL
Reactiv (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

- Agitați bine si incubați tuburile pentru 10 min la temperatura camerei (16-25°C) sau pentru 5 min la 37°C.
- Citiți absorbanta (A) standardului si probei la 520 nm fata de blanc. Culoarea este stabila pentru cel puțin 30 min.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentrația acidului uric in proba se calculează utilizând următoarea formula generala:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{factor de dilutie} = C_{\text{Proba}}$$

Daca se folosește la calibrare standardul de acid uric (observația 2), atunci putem considera:

	Ser sau plasma	Urina
$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 6 = mg/dL acid uric x 357 = μmol/L acid uric	x 60 = mg/dL acid uric x 3570 = μmol/L acid uric

VALORI DE REFERINTA

Ser si plasma³:

Barbati: 3.5-7.2 mg/dL = 210-420 μmol/L
Femei: 2.6-6.0 mg/dL = 150-350 μmol/L

Urina³:

250-750 mg/24 horas = 1.5-4.5 mmol/24 h

Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ, fiecare laborator ar trebui sa-si stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea unui Ser de Control Biochimic de nivel I (cod. 18005, cod. 18009 și cod. 18042) și II (cod. 18007, cod. 18010 și cod. 18043) și Urina de Control Biochimică (cod. 18054 și cod. 18066) pentru verificarea derulării procedurii de măsurare.

Fiecare laborator își stabilește propria schemă internă de control al calității și propriile proceduri pentru măsurile corective de efectuat în cazul în care soluțiile de control nu se recuperează în limitele de toleranță acceptabile.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 0.02 mg/dL = 1.19 μmol/L.
- Limita linearității: 25 mg/dL = 1487 μmol/L. Pentru valori mai mari diluați proba 1/5 cu apa distilata si repetați măsurarea
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de măsurări)

Concentrație medie	CV	n
5.00 mg/dL = 298 μmol/L	0.4 %	20
8.22 mg/dL = 489 μmol/L	0.5 %	20

- Reproductibilitate (de la o serie de măsurări la alta).

Concentrație medie	CV	n
5.00 mg/dL = 298 μmol/L	2.1 %	25
8.22 mg/dL = 489 μmol/L	1.9 %	25

- Sensibilitate: 33.3 mA*dL/mg = 0.56 mA*/μmol.

- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivii de referință (observația 2). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Hemoliza (hemoglobina până la 2 g/L), bilirubina (până la 2.5 mg/dL) nu interferează. Lipemia interferează. Acidul ascorbic (până la 2.5 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente si substanțe pot interfera⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

La om, acidul uric este produsul major de catabolism al bazelor purinice, ce sunt obtinute parțial din dieta si parțial prin sinteza *in vivo*.

Concentrații crescute de acid uric in ser si urina pot fi atribuite unei superproducții de urați (sinteza crescuta de purine) sau unei eliminări deficitare a uraților³.

Hiperuricemia este in mod obișnuit asociata cu guta, cu funcția renală scăzuta, deshidratare, afecțiuni mieloproliferative si cu alte condiții nu foarte bine documentate^{3,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atât datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

- Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
- Calibrarea cu standardul furnizat in kit poate cauza un bias referitor la matrix, in special in anumite analizoare, de aceea este recomandata calibrarea utilizând un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011 si 18044).

BIBLIOGRAFIE

- Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* 1972; 27:142-145.
- Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin Chem* 1980; 26:227-231.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

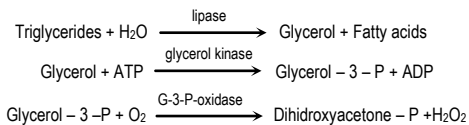




COD 11828 1 x 50 mL	COD 11528 4 x 50 mL	COD 11529 2 x 250 mL
STORE AT 2-8°C		
Reagents for measurement of triglycerides concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory		

PRINCIPLE OF THE METHOD

Triglycerides in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{1,2}.



CONTENTS

	COD 11828	COD 11528	COD 11529
A. Reagent	1 x 50 mL	4 x 50 mL	2 x 250 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Pipes 45 mmol/L, magnesium acetate 5 mmol/L, 4-chlorophenol 6 mmol/L, lipase > 100 U/mL, glycerol kinase > 1.5 U/mL, glycerol-3-phosphate oxidase > 4 U/mL, peroxidase > 0.8 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.75 mmol/L, ATP 0.9 mmol/L, pH 7.0.

S. Triglycerides Standard: Glycerol equivalent to 200 mg/dL (2.26 mmol/L) triolein. Aqueous primary standard.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagent and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.150 at 500 nm (1 cm cuvette).
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C.
- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 500 ± 20 nm.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures.

Triglycerides in serum or plasma are stable for 5 days at 2-8°C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

PROCEDURE

1. Bring the Reagent to room temperature.
2. Pipette into labelled test tubes: (Note 1)

	Blank	Standard	Sample
Triglycerides Standard (S)	—	10 µL	—
Sample	—	—	10 µL
Reagent (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 15 minutes at room temperature (16-25°C) or for 5 minutes at 37°C.
4. Measure the absorbance (A) of the Standard and Sample at 500 nm against the Blank. The colour is stable for at least 2 hours.

CALCULATIONS

The triglycerides concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

If the Triglycerides Standard provided has been used to calibrate (Note 2):

$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 200 = mg/dL triglycerides
	x 2.26 = mmol/L triglycerides

REFERENCE VALUES

The following uniform cut-off points have been established by the US National Institutes of Health and have also been adopted in many other countries for the evaluation of risk³.

Up to 150 mg/dL = 1.7 mmol/L	Normal
150-199 mg/dL = 1.70-2.25 mmol/L	Borderline-high
200-499 mg/dL = 2.26-5.64 mmol/L	High
> 500 mg/dL = > 5.65 mmol/L	Very high

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 1.6 mg/dL = 0.018 mmol/L
- Linearity limit: 600 mg/dL = 6.78 mmol/L. For higher values dilute sample 1/ 4 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
100 mg/dL = 1.13 mmol/L	1.7 %	20
245 mg/dL = 2.77 mmol/L	0.7 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
100 mg/dL = 1.13 mmol/L	2.6 %	25
245 mg/dL = 2.77 mmol/L	1.7 %	25

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 2). Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL), bilirubin (up to 2.5 mg/dL) do not interfere. Ascorbic acid (up to 5 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Triglycerides are esters of glycerol and fatty acids coming from the diet or obtained by synthesis mainly in the liver. Triglycerides are transported in plasma by lipoproteins and used by adipose tissue, muscle and other. Their primary function is to provide energy to the cell.

Elevated serum triglycerides levels can be caused by liver disease, diabetes mellitus, nephrosis, hypothyroidism, alcoholism, familial hyperlipoproteinemia IV and V, and other^{3,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. This reagent may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.
2. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

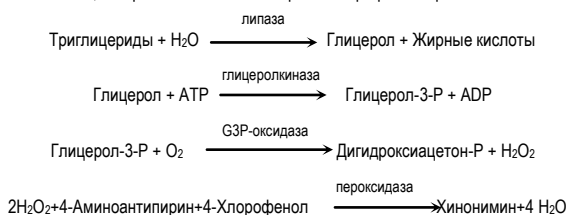
1. Bucolo G and David H. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzymes. *Clin Chem* 1973; 19: 476-482.
2. Fossati P and Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982; 28: 2077-2080.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



КОД 11828 1 x 50 мл	КОД 11528 4 x 50 мл	КОД 11529 2 x 250 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации триглицеридов. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории		

ПРИНЦИП МЕТОДА

Триглицериды пробы образуют в результате сопряженных реакций, описанных ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически ^{1,2}.



НАБОРЫ

	КОД 11828	КОД 11528	КОД 11529
A. Реагент	1 x 50 мл	4 x 50 мл	2 x 250 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. PIPES 45 ммоль/л, ацетатный магния 5 ммоль/л, 4-хлорофенол 6 ммоль/л, липаза > 100 Ед/мл, глицеролкиназа > 1.5 Ед/мл, глицерол-3-фосфатоксидаза > 4 Ед/мл, пероксидаза > 0.8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0.75 ммоль/л, АТФ 0.9 ммоль/л, рН 7.0.
S. Стандарт Триглицериды. Глицерол эквивалентный 200 мг/дл (2.26 ммоль/л) триолеина. Первичный водный стандарт.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8° С.
Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.150 при 500 нм (1 см кювета).
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты и стандарт поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная термобаня на 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученные с помощью стандартных процедур. Триглицериды в сыворотке или плазме стабильны в течение 5 дней при 2-8°C.
Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид могут быть использованы в качестве антикоагулянтов.

ПРОЦЕДУРА

1. Подогреть реагенты до комнатной температуры
 2. Разлить в промаркированные пробирки (примечание 1):
- | | | | |
|---------------------|----------------|----------|---------|
| | Холостая проба | Стандарт | Образец |
| Стандарт тригл. (S) | - | 10 мкл | - |
| Образец | - | - | 10 мкл |
| Реагент (A) | 1.0 мл | 1.0 мл | 1.0 мл |
3. Тщательно перемешать и инкубировать 15 минут при комнатной температуре (16-25°C) или 5 минут при 37°C.
 4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 500 нм против Холостой пробы. Окраска раствора стабильна не менее 2 часов.

РАСЧЕТ

Концентрация триглицеридов в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{стандарта}} = C_{\text{образца}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт триглицеридов (прим.2):

$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}}$	$\times 200 = \text{мг/дл триглицеридов}$
	$\times 2.26 = \text{ммоль/л триглицеридов}$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальным Институтом Здоровья США были установлены следующие пограничные величины, которые принимаются во многих других странах для оценки риска ³.

До 150 мг/дл = 1.7 ммоль/л	Нормальные Значения, граничные с высокими Высокие Очень высокие
150-199 мг/дл = 1.70 - 2.25 ммоль/л	
240-499 мг/дл = 2.26 - 5.64 ммоль/л	
>500 мг/дл = >5.65 ммоль/л	

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 1.6 мг/дл = 0.018 ммоль/л.
- Предел линейности: 600 мг/дл = 6.78 ммоль/л. Для более высоких значений разведите образец 1/4 дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
100 мг/дл = 1.13 ммоль/л	1.7 %	20
245 мг/дл = 2.77 ммоль/л	0.7 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
100 мг/дл = 1.13 ммоль/л	2.6 %	25
245 мг/дл = 2.77 ммоль/л	1.7 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (примечание 2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Помехи: Гемоллиз (гемоглобин до 1000 мг/дл), билирубин (до 2.5 мг/дл) не мешают определению. Аскорбиновая кислота (до 5 мг/дл) не мешает определению. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Триглицериды – эфиры глицерола и жирных кислот, поступающие с пищей или синтезированные в печени. Триглицериды транспортируются в плазму липопротеинами и используются в жировой ткани, мышцах и т.д. Главная функция триглицеридов – обеспечение энергией клетки.

Повышение уровней триглицеридов в сыворотке может быть вызвано заболеваниями печени, сахарным диабетом, нефрозом, гипотирозидизмом, алкоголизмом, семейной гиперлипопротеинемией IV и V и т.д. ^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предьявляются по запросу.
2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

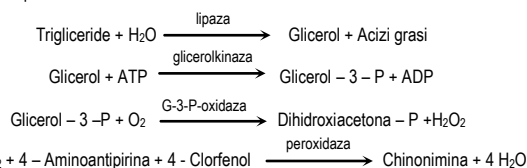
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bucolo G and David H. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzymes. *Clin Chem* 1973; 19: 476-482.
2. Fossati P and Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982; 28: 2077-2080.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11828 1 x 50 mL	COD 11528 4 x 50 mL	COD 11529 2 x 250 mL
Depozitare la 2-8°C		
Reactivi pentru masurarea concentratiei trigliceridelor Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice		

**PRINCIPIUL METODEI**

Trigliceridele din in proba formeaza, conform reactiilor descrise mai jos, un complex colorat masurabil la spectrofotometru^{1,2}.

**CONTINUT**

	COD 11828	COD 11528	COD 11529
A. Reactiv	1 x 50 mL	4 x 50 mL	2 x 250 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv. Argila 45 mmol/L, acetat de magneziu 5 mmol/L, 4-clorfenol 6 mmol/L, lipaza >100 U/mL, glicerolkinaza >1.5 U/mL, glicerol-3-fosfat oxidaza >4 U/mL, peroxidaza >0.8 U/mL, 4-aminoantipirina 0.75 mmol/L, ATP 0.9 mmol/L, pH 7.0

S. Trigliceride-standard. Glicerol echivalent la 200 mg/dL (2.26 mmol/L) trioleina. Standard lichid primar.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Reactivii si standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blancului peste 0.150 la 500 nm (cuveta de 1 cm).
- Standard: prezenta de particule, turbiditate.

PREPARAREA REACTIVILOR

Standardul (S) si reactivul (A) sunt furnizati este gata de folosire.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 500±20 nm.
- Baie termostata la 37°C.

PROBA

Ser sau plasma, recoltate prin proceduri standard. Trigliceridele din ser sau plasma sunt stabile 5 zile la 2-8°C. Heparina, EDTA, oxalat si flourura pot fi folositi drept anticoagulanti.

MODUL DE LUCRU

1. Pipetati in tuburi etichetate: (observatia 1).

	Blanc	Standard	Proba
Standard (S)	—	10 µL	—
Proba	—	—	10 µL
Reactiv (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Agitati bine si incubati tuburile pentru 15 min la temperatura camerei (16-25°C) sau pentru 5 min la 37°C.
3. Cititi absorbanta (A) standardului si probei la 500 nm fata de blanc. Culoarea este stabila pentru cel putin 2 ore.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia trigliceridelor in proba de analizat se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Proba}}$$

Daca se foloseste la calibrare standardul de glucoza (observatia 2), atunci putem considera:

$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 200 = mg/dL trigliceride x 2.26 = mmol/L trigliceride
--	--

VALORI DE REFERINTA

Urmatoarele puncte cut-off au fost stabilite de Institutul National pentru Sanatate al Statelor Unite si au fost, de asemenea adoptate in multe alte tari, pentru evaluarea riscului³:

Pana la 150 mg/dL = 1.7 mmol/L 150-199 mg/dL = 1.70-2.25 mmol/L 200-499 mg/dL = 2.26-5.64 mmol/L > 500 mg/dL = > 5.65 mmol/L	Normal Valoare de granita Risc crescut Risc foarte crescut
---	---

Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ; fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile intervale de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 si 18042) si II (cod 18007, 18010 si 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detectie: 1.6 mg/dL = 0.018 mmol/L.
- Limita linearitatii: 600 mg/dL = 6.78 mmol/L. Pentru valori mai mari diluati proba 1/4 cu apa distilata si repetati masurarea.
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari).

Concentratie medie	CV	n
100 mg/dL = 1.13 mmol/L	1.7 %	20
245 mg/dL = 2.77 mmol/L	0.7 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de masurari la alta).

Concentratie medie	CV	n
100 mg/dL = 1.13 mmol/L	2.6 %	25
245 mg/dL = 2.77 mmol/L	1.7 %	25

- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta (observatia 2). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Hemoliza (hemoglobina până la 1000 mg/dL), bilirubina (până la 2.5 mg/dL) nu interferează. Acidul ascorbic (până la 5 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente si substante pot interfera⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Trigliceridele sunt esteri ai glicerolului si acizilor grasi obtinuti din dieta sau prin sinteza lor, in special in ficat. Trigliceridele sunt transportate in plasma de lipoproteine si sunt utilizate de tesutul adipos, de cel muscular, dar si de altele. Functia primara este aceea de furnizor de energie pentru celule.

Valori crescute ale trigliceridelor serice pot fi cauzate de afectiuni ale ficatului, diabet zaharat, nefroza, hipotiroidism, alcoolism, hiperlipoproteinemie familiala de grad IV sau V, precum si din alte cauze^{3,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
2. Calibrarea cu standardul furnizat in kit poate cauza un bias referitor la matrix, in special in anumite analizoare, de aceea este recomandata calibrarea utilizand un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011, 18044).

BIBLIOGRAFIE

1. Bucolo G and David H. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzymes. *Clin Chem* 1973; 19: 476-482.
2. Fossati P and Principe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982; 28: 2077-2080.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11830 1 x 50 mL	COD 11531 1 x 200 mL	COD 11567 1 x 500 mL	COD 11561 1 x 1 L
STORE AT 2-8°C			
Reagents for measurement of AST/GOT concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

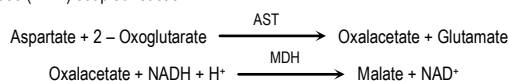
BioSystems



ASPARTATE AMINOTRANSFERASE
(AST/GOT)
IFCC

PRINCIPLE OF THE METHOD

Aspartate aminotransferase (AST or GOT) catalyzes the transfer of the amino group from aspartate to 2-oxoglutarate, forming oxalacetate and glutamate. The catalytic concentration is determined from the rate of decrease of NADH, measured at 340 nm, by means of the malate dehydrogenase (MDH) coupled reaction^{1,2,3}.



CONTENTS

	COD 11830	COD 11531	COD 11567	COD 11561
A. Reagent	1 x 40 mL	1 x 160 mL	1 x 400 mL	1 x 800 mL
B. Reagent	1 x 10 mL	1 x 40 mL	1 x 100 mL	1 x 200 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Tris 121 mmol/L, L-aspartate 362 mmol/L, malate dehydrogenase > 460 U/L, lactate dehydrogenase > 660 U/L, pH 7.8.

WARNING: H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

B. Reagent: NADH 1.9 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L, Sodium hydroxide 148 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank lower than 1.400 at 340 nm (1 cm cuvette).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

AUXILIARY REAGENTS

C. Reagent (cod 11666): Pyridoxal phosphate AST 10 mmol/L. 5 mL.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B (Note 1). Stable for 1 month at 2-8°C.

Working Reagent with Pyridoxal Phosphate (Note 2): Mix as follows: 10 mL of Working Reagent + 0.1 mL of Reagent C (cod 11666). Stable for 6 days at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostable at 37°C and able to read at 340 nm.
- Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Aspartate aminotransferase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant⁷.

PROCEDURE

- Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature.
- Pipette into a cuvette: (Note 3)

Reaction temperature	37°C
Working Reagent	1.0 mL
Sample	50 µL

- Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch.
- After 1 minute (Note 1), record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

The AST/GOT concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times VS} = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ϵ) of NADH at 340 nm is 6300, the lightpath (l) is 1 cm, the total reaction volume (Vt) is 1.05 at 37°C, the sample volume (Vs) is 0.05 at 37°C and 1 U/L are 0.0166 $\mu\text{kat/L}$. The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

	37°C
$\Delta A/\text{min}$	$\times 3333 = \text{U/L}$ $\times 55.55 = \mu\text{kat/L}$

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	37°C
Without pyr-P, up to ⁴	40 U/L = 0.67 $\mu\text{kat/L}$
With pyr-P, up to ²	50 U/L = 0.83 $\mu\text{kat/L}$

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure. Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 1.67 U/L = 0.028 $\mu\text{kat/L}$
- Linearity limit: 800 U/L = 13.3 $\mu\text{kat/L}$. For higher values dilute sample 1/ 10 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
38 U/L = 0.63 $\mu\text{kat/L}$	1.4 %	20
119 U/L = 1.98 $\mu\text{kat/L}$	1.5 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
38 U/L = 0.63 $\mu\text{kat/L}$	5.9 %	25
119 U/L = 1.98 $\mu\text{kat/L}$	3.8 %	25

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Lipemia (triglycerides 2 g/L) interfere. Bilirubin (20 mg/dL) and hemolysis (hemoglobin 10 g/L) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The aminotransferases catalyze the formation of glutamic acid from 2-oxoglutarate by transfer of amino groups. AST is found in highest concentration in the liver and heart muscle but it is also abundant in skeletal muscle, kidney and pancreas.

The serum concentration of AST is elevated in hepatitis and other forms of hepatic disease associated with necrosis: infectious mononucleosis, cholestasis, cirrhosis, metastatic carcinoma of the liver, delirium tremens, and after administration of various drugs^{4,6}.

Serum AST concentration is also elevated after myocardial infarction, in skeletal muscle disease (as progressive muscular dystrophy), in acute pancreatitis or hemolytic disease and other^{4,6}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- The initial absorbance of the reaction mixture may be out of range in some photometers with a low maximum absorbance reading. For these photometers it is recommended to prepare the Working Reagent by mixing in the proportion: 5 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.
- The IFCC recommended method specifies the addition of pyridoxal phosphate. The delay time before measurements should then be increased to 2 minutes.
- These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:725-733.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002.



Код 11830 1 x 50 мл	Код 11531 1 x 200 мл	Код 11567 1 x 500 мл	Код 11561 1 x 1 л
Хранить при 2-8°C			
Реагенты для измерения концентрации АСТ. Использовать только для работ «in vitro» в клинической лаборатории			

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

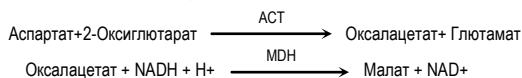
BioSystems



АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА (AST/GOT) IFCC

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аспартатаминотрансфераза (AST/GOT) катализирует перенос аминогруппы от аспартата к 2-оксоглутарату, образуя оксалацетат и глутамат. Активность АСТ определяется по скорости уменьшения NADH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм (в реакции с участием малакдегидрогеназы - МДГ) ^{1,2,3}.



НАБОРЫ

	Код 11830	Код 11531	Код 11567	Код 11561
Реагент А	1 x 40 мл	1 x 160 мл	1 x 400 мл	1 x 800 мл
Реагент В	1 x 10 мл	1 x 40 мл	1 x 100 мл	1 x 200 мл

СОСТАВ

А Реагент: Трис 121 ммоль/л, L-аспартат 362 ммоль/л, малакдегидрогеназа >460 Ед/л, лактатдегидрогеназа >660 Ед/л, рН 7.8.

ПОМНИТЕ: Н315: При попадании на кожу вызывает раздражение. **Н319:** При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. **Р280:** Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). **Р305+Р351+Р338:** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **Р332+Р313:** При раздражении кожи: обратиться к врачу.

В. Реагент: NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксиглутарат 75 ммоль/л, гидрохлорид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: Н302: Вредно при проглатывании. **ЕУН031:** При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. **Р301+Р312:** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/ терапевту при плохом самочувствии. **Р330:** Прополоскать рот.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

— Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка ниже 1.400 при 340 нм (1 см кювета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РЕАГЕНТ

С. Реагент (код 11666): Пиридоксальфосфат AST 10 ммоль/л, 5 мл.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Рабочий реагент:

Налить содержимое флакона с реагентом В в бутылку с реагентом А. Осторожно перемешать. Другие объемы рабочего реактива могут быть приготовлены следующим образом: 4 мл реагента А+1 мл реагента В (примечание 1). Стабильность в течение 1 месяца при 2-8°C.

Рабочий реагент с пиридоксальфосфатом (примечание 2): Перемешать: 10 мл Рабочего реагента + 0.1 мл Реагента С (код 11666). Стабильность составляет 6 дней при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

— Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой на 37°C с фильтром 340 нм

— Кюветы с длиной оптического пути 1 см

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами.

Аспартатаминотрансфераза в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Гепарин следует использовать в качестве антикоагулянта⁷.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и измерительную ячейку фотометра до температуры реакции.
2. Внести в кювету (примечание 3):

Температура реакции	37°C
Рабочий Реагент	1.0 мл
Образец	50 мкл

3. Перемешать и поместить кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени.
4. Через 1 минуту (примечание 1), измерить начальную абсорбцию, повторять измерение с интервалом в 1 минуту в течение 3 минут.
5. Вычислить разницу между последовательно измеренными значениями абсорбции и рассчитать среднюю дельту абсорбции за минуту - ΔА/мин.

РАСЧЕТ

Концентрация АСТ/ГОТ в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{V \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ε) NADH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (Vt) равен 1.05 при 37°C, объем образца (Vs) равен 0.05 при 37°C и 1 Ед/л равен 0.0166 мккат/л. Для расчета активности фермента используйте следующие факторы

	37°C
Δ А/мин	× 3333 = Ед/л × 55.55 = мккат/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура реакции	37°C
Без пиридоксаль фосфата, до ⁴	40 ед/л = 0.67 мккат/л
С пиридоксаль фосфатом, до ²	50 ед/л = 0.83 мккат/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 1.67 Ед/л = 0.028 мккат/л.
- Предел линейности: 800 Ед/л = 13.3 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой 1/10 и повторить измерение.
- Сходимость (в пределах серии):

Средняя концентрация	CV	n
38 Ед/л = 0.72 мккат/л	1.4 %	20
119 Ед/л = 3.20 мккат/л	1.5 %	20

- Воспроизводимость (от серии к серии):

Средняя концентрация	CV	n
38 Ед/л = 0.72 мккат/л	5.9 %	25
119 Ед/л = 3.20 мккат/л	3.8 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Помехи: Липемия (триглицериды 2 г/л) мешают определению. Билирубин (20 мг/дл) и гемоглиб (гемоглобин 10 г/л) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению⁵.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аспартатаминотрансфераза катализирует образование глутаминовой кислоты из 2-оксоглутарата посредством переноса аминогруппы. АСТ в максимальной концентрации находится в печени и сердечной мышце, но также присутствует в высоких концентрациях в скелетной мускулатуре, почках и поджелудочной железе.

Сывороточные концентрации АСТ повышены при гепатите и других заболеваниях печени, связанных с некрозом: инфекционном мононуклеозе, холестазе, циррозе, метастатической карциноме печени, алкогольном делирии и после приема различных лекарств ^{4,6}.

Сывороточные концентрации АСТ также повышены после инфаркта миокарда, при заболеваниях скелетной мышцы (например, прогрессирующей мышечной дистрофии), при остром панкреатите или гемолитической болезни и т.д. ^{4,6}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Первичное поглощение реакционной смеси может выходить за пределы шкалы некоторых пенетрометров, выдавая низкие показания максимальной абсорбции. Для таких пенетрометров рекомендуется приготовление Рабочего Реагента путем смешивания в пропорции: 5 мл Реагента А + 1 мл Реагента В.
2. IFCC рекомендует методы с добавлением пиридоксальфосфата. В этом случае время инкубации следует увеличить до 2 минут.
3. Данные реагенты могут использоваться в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:725-733.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
3. Gella F.J, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
7. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2: 2002.





COD 11830 1 x 50 mL	COD 11531 1 x 200 mL	COD 11567 1 x 500 mL	COD 11561 1 x 1 L
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei AST/GOT Utilizabil numai <i>in vitro</i> in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Aspartat aminotransferaza (AST sau GOT) catalizeaza transferul gruparii amino de la aspartat la 2-oxoglutarat, formand oxaloacetat si glutamat. Concentratia catalitica este determinata din rata de descrestere a NADH, masurata la 340 nm, prin intermediul reactiilor cuplate de mai jos: (MDH=malat dehidrogenaza)^{1,2,3}.

**CONTINUT**

	COD 11830	COD 11531	COD 11567	COD 11561
A. Reactiv	1 x 40 mL	1 x 160 mL	1 x 400 mL	1 x 800 L
B. Reactiv	1 x 10 mL	1 x 40 mL	1 x 100 mL	1 x 200 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv: Tris 121 mmol/L, L-aspartat 362 mmol/L, malat dehidrogenaza >460 U/L, lactat dehidrogenaza >660 U/L, pH 7.8

ATENȚIE: H315: Provoacă iritarea pielii. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P332+P313: În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

B. Reactiv: NADH 1.9 mmol/L, 2-oxoglutarat 75 mmol/L, hidroxid de sodiu 148 mmol/L, azida de sodiu 9.5 g/L.

ATENȚIE: H302: Nociv în caz de înghițire. EUH031: În contact cu acizi, degajă un gaz toxic. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P330: Clătiți gura.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii sunt stabili până la data marcată pe eticheta dacă recipientele sunt pastrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezența de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blancului sub 1.400 la 340 nm (cuveta de 1 cm).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

REACTIVI AUXILIARI

C. Reactiv (cod 11666): Pyridoxal fosfat AST 10 mmol/L, 5 mL.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul de lucru: Turnați conținutul flaconului de reactiv B în flaconul cu reactiv A. Omogenizați ușor. Alte volume pot fi preparate respectând proporția de 4 mL reactiv A + 1 mL reactiv B (observația 1). Reactivul de lucru este stabil pentru 1 luna la 2-8°C.

Reactiv de lucru cu pyridoxal fosfat (observația 2): 10 mL reactiv de lucru + 0.1 mL de reactiv C (cod 11666). Stabil pentru 6 zile la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 340 nm și cuva de 1 cm termostatabila la 37°C

PROBA

Ser și plasmă colectată conform procedurilor standard.

Aspartat aminotransferaza în ser și plasmă este stabil timp de 7 zile la 2-8°C. Heparina ar trebui folosită ca anticoagulant⁷.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivul de lucru și analizorul la temperatura de reacție.
2. Pipetați în cuveta (observația 3)

Temp. de reacție	37°C
Reactiv de lucru	1.0 mL
Proba	50 μL

3. Agitați și introduceți cuveta în fotometru. Porniți cronometrul.
4. După 1 minut (observația 1), citiți absorbanta (A) inițială și la interval de 1 minut, timp de 3 minute.
5. Calculați diferențele dintre absorbantele consecutive, și media diferențelor dintre absorbante pe minut (ΔA/min).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia AST/GOT în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formula generală:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Absorbanta molară (ε) a NADH la 340 nm este 6300, traseul luminos (l) este de 1 cm, volumul total de reacție (V_t) este 1.05 la 37°C, volumul probei (V_s) este 0.05 la 37°C iar 1 U/L reprezintă 0.0166 μkat/L.

Din aceste date rezulta următoarea formula pentru calcularea concentratiei catalitice:

	37°C
ΔA/min	x 3333 = U/L x 55.55 = μkat/L

VALORI DE REFERINȚA

Temp. de reacție	37°C
Fara pyr-P, până la ⁴	40 U/L = 0.67 μkat/L
Cu pyr-P, până la ²	50 U/L = 0.83 μkat/L

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 și 18042) și II (cod 18007, 18010 și 18043) pentru a verifica performanțele metodei.

Fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile scheme de control de calitate și procedurile necesare pentru acțiuni corective în cazul în care valorile pentru control nu se încadrează în intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 1.67 U/L = 0.028 μkat/L.
- Limita linearității: 800 U/L = 13.3 μkat/L. Pentru valori mai mari diluați proba 1/10 cu apă distilată și repetați măsurarea.

- Repetabilitate (în cadrul unei serii de măsurări):

Concentrație medie	CV	n
38 U/L = 0.63 μkat/L	1.4 %	20
119 U/L = 1.98 μkat/L	1.5 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de măsurări la alta):

Concentrație medie	CV	n
38 U/L = 0.63 μkat/L	5.9 %	25
119 U/L = 1.98 μkat/L	3.8 %	25

- Veridicitate: rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivi de referință. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

- Interferențe: Lipemia (trigliceridele 2 g/L) interferează. Bilirubina (20 mg/dL) și hemoliza (hemoglobina 10 g/L) nu interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁵.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Aminotransferaza catalizează formarea acidului glutamic din 2-oxoglutarat prin transferul gruparii amino. AST se găsește în concentrații mari în ficat și în mușchiul cardiac, dar este de asemenea abundentă în mușchii scheletici, în rinichi și pancreas.

Concentrațiile serice ale AST sunt crescute în hepatita și alte forme de afecțiuni hepatice asociate cu necroza: mononucleoza infecțioasă, colestaza, ciroza, carcinom metastatic al ficatului, delirium tremens și după administrarea anumitor medicamente^{4,6}.

Concentrațiile serice de AST sunt de asemenea crescute, după infarctul miocardic, în afecțiuni ale mușchilor scheletici (ca distrofia musculară progresivă), în pancreatita acută sau boala hemolitică, și altele^{4,6}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

1. Absorbanta inițială a amestecului de reacție se poate situa în afara rangului în anumite fotometri la o citire joasă de absorbantă maximă. Pentru acești fotometri se recomandă prepararea reactivului de lucru amestecând în proporția: 5 mL de reactiv A + 1 mL de reactiv B.
2. Metoda recomandată de IFCC specifică adăugarea de pyridoxal fosfat. În aceste situații timpul de așteptare înainte de măsurare trebuie crescut la 2 minute.
3. Acești reactivi pot fi utilizați în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:725-733.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
3. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
7. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

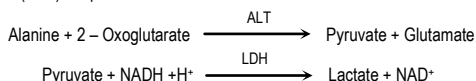




COD 11832 1 x 50 mL	COD 11533 1 x 200 mL	COD 11568 1 x 500 mL	COD 11562 1 x 1 L
STORE AT 2-8°C			
Reagents for measurement of ALT/GPT concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

PRINCIPLE OF THE METHOD

Alanine aminotransferase (ALT or GPT) catalyzes the transfer of the amino group from alanine to 2-oxoglutarate, forming pyruvate and glutamate. The catalytic concentration is determined from the rate of decrease of NADH, measured at 340 nm, by means of the lactate dehydrogenase (LDH) coupled reaction^{1,2,3}.



CONTENTS

	COD 11832	COD 11533	COD 11568	COD 11562
A. Reagent	1 x 40 mL	1 x 160 mL	1 x 400 mL	1 x 800 mL
B. Reagent	1 x 10 mL	1 x 40 mL	1 x 100 mL	1 x 200 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Tris 150 mmol/L, L-alanine 750 mmol/L, lactate dehydrogenase > 1350 U/L, pH 7.3.

B. Reagent: NADH 1.9 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L, Sodium hydroxide 148 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank lower than 1.400 at 340 nm (1 cm cuvette).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

AUXILIARY REAGENTS

C. Reagent (cod 11667): Pyridoxal phosphate ALT 10 mmol/L. 5 mL.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B (Note 1). Stable for 1 month at 2-8°C.

Working Reagent with Pyridoxal Phosphate (Note 2): Mix as follows: 10 mL of Working Reagent + 0.1 mL of Reagent C (cod 11666). Stable for 6 days at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 340 nm.
- Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Alanine aminotransferase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant⁷.

PROCEDURE

- Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature.
- Pipette into a cuvette: (Note 3)

Reaction temperature	37°C
Working Reagent	1.0 mL
Sample	50 µL

- Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch.
- After 1 minute (Note 1), record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

The ALT/GPT concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times VS} = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ϵ) of NADH at 340 nm is 6300, the lightpath (l) is 1 cm, the total reaction volume (Vt) is 1.05 at 37°C, the sample volume (Vs) is 0.05 at 37°C and 1 U/L are 0.0166 $\mu\text{kat/L}$.

The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

	37°C
$\Delta A/\text{min}$	$\times 3333 = \text{U/L}$ $\times 55.55 = \mu\text{kat/L}$

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	37°C
Without pyr-P, up to ³	41 U/L = 0.68 $\mu\text{kat/L}$
With pyr-P, up to ¹	65 U/L = 1.08 $\mu\text{kat/L}$

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 1.6 U/L = 0.027 $\mu\text{kat/L}$
- Linearity limit: 800 U/L = 13.3 $\mu\text{kat/L}$. For higher values dilute sample 1/10 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
43 U/L = 0.72 $\mu\text{kat/L}$	1.8 %	20
192 U/L = 3.2 $\mu\text{kat/L}$	2.8 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
43 U/L = 0.72 $\mu\text{kat/L}$	5.3 %	25
192 U/L = 3.2 $\mu\text{kat/L}$	2.7 %	25

- Sensitivity: 0.3 $\Delta\text{mA}\cdot\text{L}/\text{U}\cdot\text{min} = 0.00502 \Delta\text{mA}\cdot\text{L}/\mu\text{kat}\cdot\text{min}$
- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Hemolysis (hemoglobin 10 g/L) and bilirubin (20 mg/dL) do not interfere. Lipemia (triglycerides 2 g/L) may affect the results. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The aminoatransferases catalyze the formation of glutamic acid from 2-oxoglutarate by transfer of amino groups. ALT is normally present in various tissues but its higher concentrations are found in liver and kidney.

The serum concentration of ALT is elevated in hepatitis and other forms of hepatic disease associated with necrosis: infectious mononucleosis, cholestasis, cirrhosis, metastatic carcinoma of the liver, delirium tremens, and after administration of various drugs, such as opiates, salicylates or ampicillin^{5,6}.

Serum ALT concentration can also be elevated in skeletal or cardiac muscle disease^{5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- The initial absorbance of the reaction mixture may be out of range in some photometers with a low maximum absorbance reading. For these photometers it is recommended to prepare the Working Reagent by mixing in the proportion: 5 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.
- The IFCC recommended method specifies the addition of pyridoxal phosphate. The delay time before measurements should then be increased to 2 minutes.
- These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

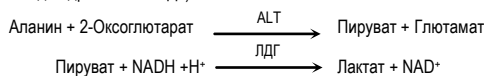
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.



Код 11832 1x50 мл	Код 11533 1 x 200 мл	Код 11568 1 x 500 мл	Код 11562 1 x 1 л
Хранить при 2-8°C			
Реагенты для измерения концентрации АЛТ Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории			

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT) катализирует перенос аминогруппы от аланина к 2-оксоглутарату, образуя пируват и глутамат. Активность ALT определяется по скорости уменьшения NADH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм (в реакции с участием лактатдегидрогеназы – ЛДГ)^{1,2,3}.

**НАБОРЫ**

	Код 11832	Код 11533	Код 11568	Код 11562
A. Реагент	1 x 40 мл	1 x 160 мл	1 x 400 мл	1 x 800 мл
B. Реагент	1 x 10 мл	1 x 40 мл	1 x 100 мл	1 x 200 мл

СОСТАВ

A. Реагент: Трис 150 ммоль/л, L-аланин 750 ммоль/л, лактатдегидрогеназа >1350 Ед/л, рН 7,3.

B. Реагент: NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксиглутарат 75 ммоль/л, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: Н302: Вредно при проглатывании. ЕУН031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. Р301+Р312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/ терапевту при плохом самочувствии. Р330: Прополоскать рот.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка ниже 1.400 при 340 нм (1 см кювета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РЕАГЕНТ

C. Реагент (код 11667): Пиридоксальфосфат ALT 10 ммоль/л, 5 мл.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Рабочий реагент:

Налить содержимое флакона с реагентом В во флакон с реагентом А. Осторожно перемешать. Другие объемы рабочего реактива могут быть приготовлены следующим образом: 4 мл реагента А+1 мл реагента В (примечание 1). Стабильность в течение 1 месяца при 2-8°C.

Рабочий реагент с пиридоксальфосфатом (примечание 2): Перемешать: 10 мл Рабочего реагента + 0.1 мл Реагента С (код 11666). Стабильность составляет 6 дней при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой на 37°C с фильтром 340 нм.
- Кюветы с длиной оптического пути 1 см.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами.

Аланинаминотрансфераза в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Гепарин или ЭДТА следует использовать в качестве антикоагулянта⁷.

ПРОЦЕДУРА

- Нагреть Рабочий Реагент и измерительную ячейку фотометра до температуры реакции.
- Внести в кювету (примечание 3)

Температура реакции	37°C
Рабочий Реагент	1.0 мл
Образец	50 мкл

- Перемешать и поместить кювету в фотометр. Начать отсчет времени.
- Через 1 минуту (примечание 1), измерить начальную абсорбцию и повторить измерение с интервалом в 1 минуту в течение 3 минут
- Вычислить среднее изменение абсорбции за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$)

РАСЧЕТ

Концентрация АЛТ/GPT в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед./л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ϵ) NADH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (Vt) равен 1.05 при 37°C, объем образца (Vs) равен 0.05 при 37°C и 1 Ед/л равен 0.0166 мккат/л.

Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

	37°C
$\Delta A/\text{мин}$	$\times 3333 = \text{Ед./л}$ $\times 55.55 = \text{мккат/л}$

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура реакции	37°C
Без пиридоксаль фосфата, до ³	41 Ед/л = 0.68 мкКат/л
С пиридоксаль фосфатом, до ¹	65 Ед/л = 1.08 мкКат/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 1.6 Ед/л=0.027 мккат/л.
- Предел линейности: 800 Ед/л = 13.3 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой 1/10 и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
43 Ед/л = 0.72 мккат/л	1.8%	20
192 Ед/л = 3.20 мккат/л	2.8%	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
43 Ед/л = 0.72 мккат/л	5.3%	25
192 Ед/л = 3.20 мккат/л	2.7%	25

- отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: Гемолиз (гемоглобин 10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Липемия (триглицериды 2 г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аланинаминотрансфераза катализирует образование глютаминовой кислоты из 2-оксоглутарата посредством переноса аминогруппы. АЛТ обычно присутствует в различных тканях, но в наивысшей концентрации найдена в печени и почках.

Сывороточные концентрации АЛТ повышены при гепатите и других заболеваниях печени, связанных с некрозом: инфекционном мононуклеозе, холестазе, циррозе, метастатической карциноме печени, алкогольном делирии и после приема различных лекарств, таких как опиаты, салицилаты или ампицилин^{5,6}.

Сывороточные концентрации АЛТ также повышены при заболеваниях скелетной или сердечной мускулатуры^{5,6}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Первичное поглощение реакционной смеси может выходить за пределы шкалы некоторых пенетрометров, выдавая низкие показания максимальной абсорбции. Для таких пенетрометров рекомендуется приготовление Рабочего Реагента путём смешивания в пропорции: 5 мл Реагента А + 1 мл Реагента В.
- IFCC рекомендует методы с добавлением пиридоксальфосфата. Тогда время инкубации перед измерением следует увеличить до 2 минут.
- Данные реагенты могут использоваться в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

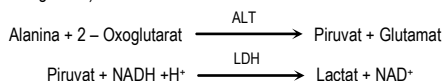




COD 11832 1 x 50 mL	COD 11533 1 x 200 mL	COD 11568 1 x 500 mL	COD 11562 1 x 1 L
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei ALT/GPT Utilizabil numai <i>in vitro</i> in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

ALANIN aminotransferaza (ALT sau GPT) catalizeaza transferul gruparii amino de la alanina la 2-oxoglutarat, formand piruvat si glutamat. Concentratia catalitica este determinata din rata de descrestere a NADH, masurata la 340 nm, prin intermediul reactiilor de cuplare de mai jos: (LDH=lactat dehidrogenaza)^{1,2,3}.

**CONTINUT**

	COD 11832	COD 11533	COD 11568	COD 11562
A. Reactiv	1 x 40 mL	1 x 160 mL	1 x 400 mL	1 x 800 mL
B. Reactiv	1 x 10 mL	1 x 40 mL	1 x 100 mL	1 x 200 mL

COMPOZITIE

- A. Reactiv: Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, lactat dehidrogenaza >1350 U/L, pH 7.3
B. Reactiv: NADH 1.9 mmol/L, 2-oxoglutarat 75 mmol/L, hidroxid de sodiu 148 mmol/L, azida de sodiu 9.5 g/L.

ATENȚIE: H302: Nociv în caz de înghițire. EUH031: În contact cu acizi, degajă un gaz toxic. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P330: Clătiți gura.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii sunt stabili pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blancului sub 1.400 la 340 nm (cuveta de 1 cm).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

REACTIVI AUXILIARI

- C. Reactiv (cod 11667): Pyridoxal fosfat ALT 10 mmol/L, 5 mL.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul de lucru: Turnați continutul flaconului de reactiv B in flaconul cu reactiv A. Omogenizati usor. Alte volume pot fi preparate respectand proportia de 4 mL reactiv A + 1 mL reactiv B (observatia 1). Reactivul de lucru este stabil pentru 1 luna la 2-8°C.

Reactiv de lucru cu pyridoxal fosfat (observatia 2): 10 mL reactiv de lucru + 0.1 mL de reactiv C (cod 11666). Stabil pentru 6 zile la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 340 nm si si cuva de 1 cm termostatabila la 37°C.

PROBA

Ser și plasmă colectată conform procedurilor standard.

Alanin aminotransferazei în ser și plasmă este stabil timp de 7 zile la 2-8°C. Heparina sau EDTA ar trebui folosite ca anticoagulant⁷.

MODUL DE LUCRU

- Aduceți reactivul de lucru si analizorul la temperatura de reactie.
- Pipetați in cuveta.(observatia 3)

Temp. de reactie	37°C
Reactiv de lucru	1.0 mL
Proba	50 μL

- Agitați si introduceți cuveta in fotometru. Porniti cronometrul.
- Dupa 1 minut (observatia 1), cititi absorbanta(A) initiala si la interval de 1 minut, timp de 3 minute.
- Calculati diferentele dintre absorbantele consecutive, si media diferenteleor dintre absorbante pe minut (ΔA/min).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia ALT/GPT in proba de analizat se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_1 \times 10^6}{\varepsilon \times l \times V_s} = \text{U/L}$$

Absorbanta molară (ε) a NADH la 340 nm este 6300, traseul luminos (l) este de 1 cm, volumul total de reactie (V₁) este 1.05 la 37°C, volumul probei(V_s) este 0.05 la 37°C iar 1 U/L reprezinta 0.0166 μkat/L.

Din aceste date rezulta urmatoarea formula pentru calcularea concentratiei catalitice:

	37°C
ΔA/min	x 3333 = U/L x 55.55 = μkat/L

VALORI DE REFERINTA

Temp. de reactie	37°C
Fara pyr-P, pana la ³	41 U/L = 0.68 μkat/L
Cu pyr-P, pana la ¹	65 U/L = 1.08 μkat/L

Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ; fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile intervale de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 si 18042) si II (cod 18007, 18010 si 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detectie: 1.6 U/L = 0.027 μkat/L.
- Limita linearitatii: 800 U/L = 13.3 μkat/L. Pentru valori mai mari diluati proba 1/10 cu apa distilata si repetati masurarea.
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
43 U/L = 0.72 μkat/L	1.8 %	20
192 U/L = 3.2 μkat/L	2.8 %	20

- Reproductibilitate (de la o serie de masurari la alta):

Concentratie medie	CV	n
43 U/L = 0.72 μkat/L	5.3 %	25
192 U/L = 3.2 μkat/L	2.7 %	25

- Sensibilitate: 0.3 ΔmA·L/U·min = 0.00502 ΔmA·L/μkat·min.
- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Bilirubina (20 mg/dL) si hemoliza (hemoglobina 10 g/L) nu interfera. Lipemia (trigliceride 2 g/L) poate afecta rezultatele. Alte medicamente si substante pot cauza interferente⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Aminotransferaza catalizeaza formarea acidului glutamic din 2-oxoglutarat prin transferul gruparii amino. ALT este in mod normal prezenta in numeroase tipuri de tesuturi dar in concentratiile cele mai mari se gaseste in ficat si rinichi.

Concentratiile serice ale ALT sunt crescute in hepatita si alte forme de afectiuni hepatice asociate cu necroza: mononucleoza infectioasa, colestaza, ciroza, carcinom metastatic al ficatului, delirium tremens si dupa administrarea anumitor medicamente cum ar fi opiaceele, salicilatii sau ampicilina^{5,6}.

Concentratiile serice de ALT sunt de asemenea crescute in afectiuni ale muschilor scheletici sau a muschiului cardiac^{5,6}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

- Absorbanța inițială a amestecului de reacție se poate situa în afara rangului în anumii fotometri la o citire joasă de absorbanță maximă. Pentru acești fotometri se recomandă prepararea reactivului de lucru amestecând în proporția: 5 mL de reactiv A + 1 mL de reactiv B.
- Metoda recomandată de IFCC specifica adaugarea de pyridoxal fosfat. In aceasta situatie timpul de asteptare inainte de masurare trebuie crescut la 2 minute.
- Acești reactivi pot fi utilizati in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burits CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.





COD 11547 2 x 250 mL	COD 11573 1 x 250 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

INTENDED USE

Reagent for the measurement of albumin concentration in human serum or plasma for the assessment of its imbalance.

CLINICAL BENEFIT

Hyperalbuminemia is of little diagnostic significance except in dehydration¹.

Hypoalbuminemia is found as a result of several factors: reduced synthesis caused by liver diseases; reduced absorption of amino acids due to malabsorption syndromes or malnutrition; increased catabolism as a result of inflammation or tissue damage; altered distribution between intravascular and extravascular space due to increased capillary permeability, overhydration or ascites; abnormal losses caused by renal disease (nephrotic syndrome, diabetes mellitus, chronic glomerulonephritis, systemic lupus erythematosus), gastrointestinal tract disease (ulcerative colitis, Crohn's disease) or skin damage (exfoliative dermatitis, extensive burns); congenital absence of albumin or analbuminemia^{1,2}.

Albumin plasma concentrations, although important for management and follow-up, have very little value in diagnosis¹. Based on clinical guidelines and textbooks, and when used in conjunction with other diagnostic technologies and options, this medical information is useful for the assessment of albumin imbalance.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Albumin in the sample reacts with bromocresol green in acid medium forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry³.

CONTENTS

	COD 11547	COD 11573
A. Reagent	2 x 250 mL	1 x 250 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

A. Reagent. Acetate buffer 100 mmol/L, bromocresol green 0.27 mmol/L, detergent, pH 4.1.

S. Albumin Standard: Bovine albumin. Concentration is given on the label. Concentration value is traceable to the Standard Reference Material 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration:

– Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.200 at 630 nm (1 cm cuvette).

– Standard: Presence of particulate material, turbidity.

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

– Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

– Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 630 nm (610 - 670 nm).

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma (EDTA, citrate or heparine) collected by standard procedures.

Albumin in serum is stable for 3 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Pipette into labelled test tubes: (Notes 1, 2)

	Blank	Standard	Sample
Albumin Standard (S)	—	10 µL	—
Sample	—	—	10 µL
Reagent (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Mix thoroughly and let stand the tubes for 1 minute at room temperature.

3. Read the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 630 nm against the Blank. The colour is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

The albumin concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma²:

Newborn, 2 to 4 days	28-44 g/L
4 days to 14 years	38-54 g/L
Adult	35-52 g/L
> 60 years	32-46 g/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

– Detection limit: 1.43 g/L. Quantification limit: 3.72 g/L.

– Linearity limit: 70 g/L. Measuring range: 3.72 – 70 g/L. For samples with higher values, dilute manually or refer to the Test Parameterization for Automatic dilution (note that all these samples will be diluted with the same dilution ratio).

– Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
8.04 g/L	4.9 %	5.9 %
38.4 g/L	0.8 %	1.2 %
57.1 g/L	0.7 %	1.1 %

– Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Albumin values for human serum and plasma samples obtained on BA400 analyzer (y) were compared with those determined on a Roche Cobas 8000 analyzer (x). Serum: Sample size (n)=118; Linear regression $y=0.08+0.996x$, $r=0.993$. Plasma: Sample size (n)=127; Linear regression $y=-0.8+1.03x$, $r=0.988$. The sample concentrations were between 6 and 58 g/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

– Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 400 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 655 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

NOTES

1. This reagent may be used in several automated analysers. Instructions for many of them are available on request.

2. Albumin reaction with bromocresol green is immediate. It is not recommended to delay readings, since other proteins react slowly.

3. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analysers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.

2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

3. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta* 1971; 31: 87-96.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



КОД 11547 2 x 250 мл	КОД 11573 1 x 250 мл
для работы «in vitro» в клинической лаборатории	



НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации альбумина в сыворотке или плазме крови человека для оценки его дисбаланса в организме.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Гиперальбуминемия имеет не очень большое значение с точки зрения диагностики, если речь не идет об обезвоживании организма¹.

Гиперальбуминемия развивается в результате воздействия нескольких факторов: сокращение синтеза, вызванное заболеваниями печени; снижение абсорбции аминокислот в результате развития синдрома мальабсорбции или недостаточности питания; повышенный катаболизм в результате воспаления или повреждения тканей; изменение распределения между внутрисосудистым и внесосудистым пространством в результате увеличения проницаемости капилляров; шипергидратация или асцит, ненормальные потери, вызванные заболеванием почек (нефротический синдром, сахарный диабет, хронический гломерулонефрит, системная эритематозная волчанка), заболевание желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) или повреждение кожи (экзофалиативный дерматит, обширные ожоги); врожденное отсутствие альбумина или анальбуминемия².

Концентрация альбумина в плазме крови, хоть и имеет большое значение при лечении заболевания и последующем наблюдении, особой роли в диагностике не играет¹. Если за основу будут взяты клинические предписания и руководства, а также при использовании совместно с другими технологиями и вариантами диагностики, эта медицинская информация будет полезна при проведении оценки на предмет дисбаланса альбумина.

Ставить клинический диагноз по результатам одного теста не следует: полученные результаты необходимо объединить с клиническими и лабораторными данными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Альбумин в образце реагирует с бромкрезоловым зеленым в кислой среде с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически³.

НАБОРЫ

	КОД 11547	КОД 11573
A. Реагент	2 x 250 мл	1 x 250 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Acetate buffer 100 mmol/L, bromocresol green 0.27 mmol/L, detergent, pH 4.1.

S. Стандарт Альбумина. Бычий альбумин. Концентрация указана на этикетке флакона. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов 927 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, США).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки загрязнения:

– Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.200 при 630 нм.

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

– Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

– Спектрофотометр или фотометр с фильтром 630 нм (610 - 670).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагенты и стандарт поставляются готовыми к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта использовать гепарин, ЖДТА или цитрат.

Альбумин в сыворотке или плазме стабилен в течение 3 дней при 2-8 °C.

ПРОЦЕДУРА

1. Разлить в промаркированные пробирки (примечание 1):

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Стандарт Альбумина	—	10 мкл	—
Образец	—	—	10 мкл
Реагент	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

- Тщательно перемешать и оставить стоять на 1 минуту при комнатной температуре.
- Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 630 нм против Холостой пробы. Окраска сохраняется в течение 30 минут (примечание 2)

РАСЧЕТ

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{Ст}} = C_{\text{образца}} \text{ г/л Альбумина}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (cod. 18005, 18009 and 18042) и уровень II (cod. 18007, 18010 and 18043) В целях проверки точности измерений рекомендуется использование.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма²:

Новорожденные, 2 – 4 дня	28-44 г/L
От 14 дней до 14 лет	38-54 г/L
Взрослые	35-52 г/L
Свыше 60 лет	32-46 г/L

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Пороговая чувствительность: 1.43 г/л. Предел количественного определения: 3.72 г/л.
- Пределы линейности: 70 г/л. Диапазон измерений: 3.72 - 70 г/л. Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления).
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
8.04 г/L	4.9 %	5.9 %
38.4 г/L	0.8 %	1.2 %
57.1 г/L	0.7 %	1.1 %

- Правильность: результаты, полученные с использованием этого реагента, не показали систематических расхождений по сравнению с эталонными реагентами. Значения концентрации альбумина в образцах плазмы, полученные на анализаторе ВА400 (y), сравнили в полученных на анализаторе Roche Cobas 8000 (x). Сыворотка: Размер выборки (n)=118; линейная регрессия y=0.08+0.996x, r=0.993. Плазма: Размер выборки (n)=127; линейная регрессия y=-0.8+1.03x, r=0.988. Значения концентрации в рамках выборки варьировались от 6 до 58 г/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 400 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 655 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁴.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.
- Реакция альбумина с бромкрезоловым зеленым происходит немедленно. Не рекомендуется откладывать измерение, так как другие белки реагируют медленнее
- Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta* 1971; 31: 87-96.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



COD 11547 2 x 250 mL	COD 11573 1 x 250 mL
Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice	

**UTILIZARE PREVĂZUTĂ**

Reactiv pentru măsurarea concentrației albuminei în serul uman sau plasmă pentru a evalua dezechilibrul.

AVANTAJE CLINICE

Hiperalbuminemia are importanță diagnostică redusă, cu excepția deshidratării¹.

Hipoalbuminemia se găsește ca urmare a mai multor factori: sinteza redusă cauzată de boala hepatică; reducerea absorbției aminoacizilor datorită sindroamelor de malabsorbție sau a malnutriției; creșterea catabolismului ca urmare a inflamației sau a leziunilor tisulare; distribuție modificată între spațiul intravascular și extravascular datorită creșterii permeabilității capilare, suprahidratării sau ascitei; pierderi anormale cauzate de boala renală (sindrom nefrotic, diabet zaharat, glomerulonefrită cronică, lupus eritematos sistemic), boli ale tractului gastrointestinal (colită ulcerosă, boala Crohn) sau leziuni ale pielii (dermatită exfoliativă, arsuri extinse); absența congenitală de albumină sau analbuminemie^{1,2}.

Concentrațiile de albumină plasmatică, deși sunt importante pentru management și monitorizare, au o foarte mică valoare diagnostică¹. Aceste informații medicale bazate pe ghiduri clinice și manuale, și utilizate împreună cu alte tehnologii și opțiuni de diagnostic sunt utile pentru evaluarea dezechilibrului albuminei.

Diagnosticul clinic nu trebuie făcut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui să integreze datele clinice și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

Albumina din proba reacționează cu bromcresol green în mediu acid, formând un complex colorat care poate fi dozat spectrofotometric³.

INDICE

	COD 11547	COD 11573
A. Reactiv	2 x 250 mL	1 x 250 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZIȚIE

A. Reactiv. Tampon citrat 100 mmol/L, bromcresol green 0.27 mmol/L, detergent, pH 4.1.

S. Standard albumina. Albumina bovina. Concentrația este indicată pe eticheta. Valoarea concentrației este trasabilă la Standard Reference Material 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8 °C.

De la deschidere, componenții sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate: reactivii deschiși și conservați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili 2 luni.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezența de particule, turbiditate, valoarea absorbantei biancului peste 0.200 la 630 nm (cuveta de 1 cm).
- Standard: prezența de particule, turbiditate.

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

- Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).
- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 630 (610-670) nm.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Standardul (S) și reactivul (A) sunt furnizați gata de folosire.

PROBE

Ser recoltat prin proceduri standard.

Albumina serică este stabilă pentru 3 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Pipetați în tuburi etichetate: (observația 1,2)

	Blanc	Standard	Proba
Standard albumina (S)	—	10 μL	—
Proba	—	—	10 μL
Reactiv (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Agitați bine și incubați tuburile pentru 1 min la temperatura camerei (16-25°C).

3. Citiți absorbanta (A) standardului și a probei la 630 nm față de blanc. Culoarea este stabilă pentru 30 minute.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentrația albuminei în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formulă generală:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Proba}}$$

CONTROL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) pentru a verifica performanțele metodei.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiuni corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasma²:

Nou-nascuți, (2 - 4 zile)	28-44 g/L
4 zile-14 ani	38-54 g/L
Adulți	35-50 g/L
> 60 ani	34-48 g/L

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limită de detectare: 1.43 g/L. Limita cuantificării: 3.72 g/L.
- Limită de liniaritate: 70 g/L. Domeniu de măsurare: 3.72 - 70 g/L. Pentru probele cu valori mai mari, diluați manual sau consultați Parametrizarea testelor pentru diluarea automată (rețineți că toate aceste probe vor fi diluate cu același raport de diluare).
- Precizie

Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	În laborator
8.04 g/L	4.9 %	5.9 %
38.4 g/L	0.8 %	1.2 %
57.1 g/L	0.7 %	1.1 %

- Veracitate: Rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice în comparație cu reactivi de referință. Valorile albuminei pentru plasma umană și probele de ser obținute la un analizor BA400 (y) au fost comparate cu cele determinate la un analizor Roche Cobas 8000 (x). Ser: Dimensiunea eșantionului (n) = 118; Regresia liniară y = 0.08 + 0.996x, r = 0.993. Plasma: Mărima eșantionului (n) = 127; Regresia liniară y = -0.8 + 1.03x, r = 0.988. Concentrațiile din probe au fost cuprinse între 6 și 58 g/L.

LIMITAȚII ALE PROCEDEULUI

- Interferențe: bilirubina (până la 30 mg/dL) și hemoliza (hemoglobina până la 400 mg/dL), lipemia (trigliceride până la 655 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁴.

OBSERVAȚII

1. Acești reactivi pot fi utilizați în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
2. Reacția albuminei cu bromcresol green este imediată. Nu este recomandată întârzierea citirii, deoarece alte proteine reacționează mai lent.
3. Calibrarea cu standardul furnizat în kit poate cauza un bias referitor la matrix, în special în anumite analizoare, de aceea este recomandată calibrarea utilizând un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011, 18044).

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta* 1971; 31: 87-96.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

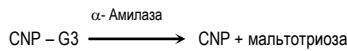




Код 11583 5 x 5 мл	Код 11550 6 x 25 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения концентрации α-амилазы. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

ПРИНЦИП МЕТОДА

α-Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-мальтоотриоза (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм^{1,2,3}.



НАБОРЫ

	Код 11583	Код 11550
A. Реагент	5 x 5 мл	6 x 25 мл

СОСТАВ

A. Реагент. MES 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.500 при 405 нм (1 см кювета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент (A) поставляется готовым к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной кюветой на 37°C с фильтром 405 нм.

– Кюветы с длиной оптического пути 1 см.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур.

α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течении 1 месяца при 2-8°C. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта.

α-Амилаза стабильна в моче в течении 1 месяца при 2-8°C, если предварительно довести pH до 7.

ПРОЦЕДУРА

- Нагреть Рабочий Реагент и измерительную ячейку фотометра до температуры реакции.
- Внести в кювету (прим. 1, 2):

	Сыворотка или плазма	Моча
Реагент (A)	1.0 mL	1.0 mL
Образец	20 μL	10 μL

- Перемешать и поместить кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени.
- Измерьте абсорбцию с интервалом в 1 минуту в течение 3 минут.
- Рассчитайте разницу между последовательными измерениями абсорбции, и среднюю оптическую разницу за минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

Концентрация α-амилазы в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ε) CNP при 405 нм составляет 15490, оптический путь (l) составляет 1 см. Для сыворотки и плазмы общий реакционный объем (Vt) равен 1.02 для 37°C объем образца (Vs) равен 0.02 37°C. Для мочи общий реакционный объем (Vt) равен 1.01 для 37°C объем образца (Vs) равен 0.01 37°C. 1Ед/л равен 0.0166 мккат/л. Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

		37°C
ΔA/мин	Сыворотка, плазма	x 3292 = Ед/л x 54.9 = мккат/л
	Моча	x 6520 = Ед/л x 108.7 = мккат/л

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча	
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
37°C ^{4,5}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Для каждой лаборатории должна быть разработана собственная схема контроля качества и процедуры по корректировке, если контрольные материалы выходят за пределы допустимых отклонений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 1.8 Ед/л = 0.03 мккат/л.
- Предел линейности: 1317 Ед/л = 22 мккат/л (сыворотка и плазма) и 2600 Ед/л = 43.5 мккат/л (моча). Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой 1/5 и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
64 Ед/л=1.07 мккат/л	1.8%	20
338 Ед/л=5.63 мккат/л	0.5%	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
64 Ед/л = 1.07 мккат/л	3.5%	25
338 Ед/л = 5.63 мккат/л	1.0%	25

- Чувствительность: 0.304 Δ мА•л/Ед•мин = 18.2 Δ мА•л/мккат•мин.
- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: Липемические образцы (триглицериды 10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Гемоглобин (2.5г/л) влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут исказить результат⁶.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α-Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α-D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α-Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{6,7}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Слюна и кожа содержит α-Амилазу. Не насыщайте растворы ртом, нельзя допускать контакта кожи с реагентами.
2. Данные реагенты могут использоваться в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

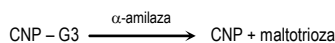
1. Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotrioxide. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
2. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioxide as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
3. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α-амилаза en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
4. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioxide as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 11583 5 x 5 mL	COD 11550 6 x 25 mL
Depozitare la 2-8°C	
Reactivi pentru masurarea concentratiei α -amilazei Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice	

PRINCIPIUL METODEI

α -amilaza catalizeaza hidroliza 2-clor-4-nitrofenil-malto-trizida (CNP-G3) la 2-clor-4-nitrofenol (CNP). Concentratia catalitica este determinata din rata de formare a 2-clor-4-nitrofenolului, masurata la 405 nm^{1,2,3}.

**CONTINUT**

	COD 11583	COD 11550
A. Reactiv	5 x 5 mL	6 x 25 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv. MES 50 mmol/L, clorura de calciu 5 mmol/L, clorura de sodiu 300 mmol/L, tiocianat de sodiu 450 mmol/L, CNP-G3 2.25 mmol/L, pH 6.1.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivul este stabil pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blankului peste 0.200 la 405 nm (cuveta de 1 cm).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul (A): Este furnizat gata de utilizare.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 405 nm., și cuva de 1 cm termostabila la 37°C.

PROBA

Ser, plasma sau urina, recoltate prin proceduri standard.

α -amilaza din ser sau plasma este stabila 1 luna la 2-8°C. Heparina se poate utiliza ca anticoagulant.

α -amilaza din urina este stabila 1 luna la 2-8°C, daca pH-ul este ajustat la aproximativ 7 inainte de depozitare.

MODUL DE LUCRU

- Aduceți reactivul de lucru și fotometrul la temperatura de 37°C.
- Pipetați în cuva (observatiile 1, 2):

	Ser sau plasma	Urina
Reactiv (A)	1.0 mL	1.0 mL
Proba	20 μ L	10 μ L

- Agitați bine și introduceți cuva în fotometru. Porniți cronometrul.
- Inregistrați absorbanta inițială și apoi la un minut interval, timp de trei minute.
- Calculați diferența dintr absorbantele consecutive și apoi media diferentelor absorbantelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia α -amilazei în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formula generală:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{U/L}$$

Absorbanta molară (ϵ) a CNP la 405 nm este 15490, traseul luminos (l) este de 1 cm. Pentru probele din ser și plasma, volumul total de reacție (V_t) este 1.02 la 37°C volumul probei (V_s) este 0.02 la 37°C. Pentru probele din urina, volumul total de reacție (V_t) este 1.01 la 37°C volumul probei (V_s) este 0.01 la 37°C. 1 U/L reprezintă 0.0166 μ kat/L. Din aceste date rezulta următoarea formula pentru calcularea concentratiei catalitice:

		37°C
$\Delta A/\text{min}$	Ser sau plasma	$\times 3292 = \text{U/L}$ $\times 54.9 = \mu\text{kat/L}$
	Urina	$\times 6520 = \text{U/L}$ $\times 108.7 = \mu\text{kat/L}$

VALORI DE REFERINȚA

Temperatura de reacție	Ser sau plasma		Urina	
	U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
37°C ^{4,5}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea unui Ser de Control Biochimic de nivel I (cod. 18005, cod. 18009 și cod. 18042) și II (cod. 18007, cod. 18010 și cod. 18043) și Urina de Control Biochimică (cod. 18054 și cod. 18066) pentru verificarea derulării procedurii de măsurare.

Fiecare laborator își stabilește propria schemă internă de control al calității și propriile proceduri pentru măsurile corective de efectuat în cazul în care soluțiile de control nu se recuperează în limitele de toleranță acceptabile.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 1.8 U/L = 0.03 μ kat/L.
- Limita linearității: 1317 U/L = 22 μ kat/L (ser și plasma) și 2600 U/L = 43.5 μ kat/L (urina) Pentru valori mai mari luați proba 1/5 cu apa distilată și repetați măsurarea.
- Repetabilitate (în cadrul unei serii de măsurări):

Concentrație medie	CV	n
64 U/L = 1.07 μ kat/L	1.8 %	20
338 U/L = 5.63 μ kat/L	0.5 %	20

- Reproductibilitate (de la o serie de măsurări la alta):

Concentrație medie	CV	n
64 U/L = 1.07 μ kat/L	3.5 %	25
338 U/L = 5.63 μ kat/L	1.0 %	25

- Sensibilitate: 0.304 $\Delta m^*L/U^*min = 18.2 \Delta m^*L/\mu kat^*min$.
- Veridicitate: rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivi de referință. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferențe: hemoglobina (2.5 g/L) interfera. Bilirubina (20 mg/dL) și lipemia (trigliceride 10 g/L) nu interfera. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁵.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

α -amilaza catalizează hidroliza legăturilor α -1,4 a carbohidraților constituiți din unități de α -D-glucoza. Rezultatul este formarea dextrinelor, maltozei și a anumitor molecule de glucoza. α -amilaza este produsă în special de pancreasul endocrin (tipul P) și de glandele salivare (tipul S), dar se găsește și în alte țesuturi.

Analiza activității amilazei în ser și urina este utilizată pe larg pentru diagnosticarea afecțiunilor pancreasului cum ar fi pancreatita acută sau cronică. Hiperamilazemia se poate datora, de asemenea, insuficienței renale, durerilor acute ale abdomenului, tumorilor ale plămânilor și ovarelor, leziunilor ale glandelor salivare, macroamilazemiei, cetoacidozei diabetice, afecțiunilor ale tractului biliar, traume cerebrale, alcoolismului cronic și medicamentelor (opioace)^{5,6}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

- Saliva și pielea conțin α -amilaza, de aceea nu pipetați niciodată cu gura și evitați contactul pielii cu reactivii.
- Acest reactiv poate fi utilizat în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

- Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

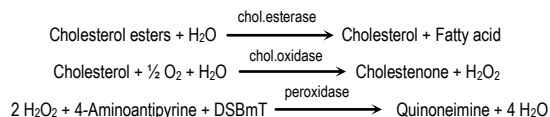




COD 11557 1 x 80 mL
STORE AT 2-8°C
Reagents for measurement of HDL cholesterol concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

PRINCIPLE OF THE METHOD

The cholesterol from low density lipoproteins (LDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons, is broken down by the cholesterol oxidase in an enzymatic accelerated non-color forming reaction. The detergent present in the reagent B, solubilizes cholesterol from high density lipoproteins (HDL) in the sample. The HDL cholesterol is then spectrophotometrically measured by means of the coupled reactions described below¹.



CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent. 1 x 60 mL. Good's buffer, cholesterol oxidase < 1 U/mL, peroxidase < 1 U/mL, N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine (DSBmT) 1 mmol/L, accelerator 1 mmol/L.
- B. Reagent. 1 x 20 mL. Good's buffer, cholesterol esterase < 1.5 U/mL, 4-aminopyrine 1 mmol/L, ascorbate oxidase < 3.0 KU/L, detergent.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity.

AUXILIARY REAGENTS

Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044) or Cholesterol HDL/LDL Calibrator (BioSystems cod. 11693).

- S. Cholesterol HDL/LDL calibrator (cod. 11693). Human serum. Concentration is given on the label. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Stable for 1 week at 2-8°C or for 2 months at -18°C when frozen in aliquots. The concentration value is traceable to the CDC Reference Measurement Procedure (Centers for Disease Control and Prevention).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C.
- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at (main wavelength) 600 ± 20 nm and (sub-wavelength) 700 nm ± 20 nm.

SAMPLES

Serum collected by standard procedures.

HDL cholesterol in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. EDTA, lithium or sodium heparin may be used as anticoagulants.

PROCEDURE

1. Bring the Reagents and the photometer to 37°C.
2. Pipette into a cuvette: (Notes 1 and 2)

Reagent A	750 µL
Serum/Calibrator	7 µL

3. Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch. After 5 minutes, read the absorbance (A₁) at 600/700 nm against distilled water.
4. Pipette into a cuvette:

Reagent B	250 µL
-----------	--------

Mix.

5. After 5 minutes, read the absorbance (A₂) at 600/700 nm.

CALCULATIONS

The cholesterol HDL concentration is calculated using the following general formula:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}}} \times C_{\text{Calibrator}} = C_{\text{Sample}}$$

REFERENCE VALUES

HDL cholesterol concentrations vary considerably with age and sex. The following cut-off point has been recommended for identifying individuals at high risk of coronary artery disease².

Up to 35 mg/dL = 0.91 mmol/L	High risk
> 60 mg/dL = > 1.56 mmol/L	Low risk

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Lipid Control Serum level I (cod. 18040) and II (cod. 18041) or the Biochemistry Control Serum Human level I (cod. 18042) and II (cod. 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 0.5 mg/dL = 0.01 mmol/L.
- Linearity limit: 200 mg/dL = 5.18 mmol/L.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
32.9 mg/dL = 0.85 mmol/L	0.8 %	20
50.6 mg/dL = 1.31 mmol/L	0.5 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
32.8 mg/dL = 0.85 mmol/L	1.3 %	40
50.0 mg/dL = 1.30 mmol/L	1.5 %	40

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Hemoglobin (10 g/L), lipemia (triglycerides 18 g/L) and bilirubin (20 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

HDL play an important part in the removal of cholesterol from tissues and its transportation to the liver for removal as bile acids.

Decreased plasma HDL-cholesterol concentrations are positively correlated with the incidence of atherosclerotic diseases, basis of myocardial infarction and cerebrovascular accidents^{4,5}.

There are several disease states or environmental influences associated with reduced levels of HDL: acute or chronic hepatocellular diseases, intravenous hyperalimentation, severe malnutrition, diabetes, chronic anemia, myeloproliferative disorders, Tangier disease, analphalipopro-teinemia, acute stress, some drugs and smoking^{4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. Sample and Reagent volumes may be varied as long as the same ratio is maintained.
2. These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

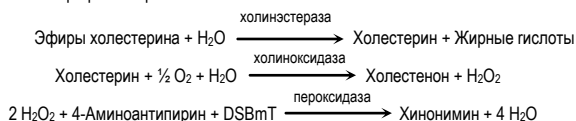
1. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

КОД 11557 1 x 80 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации HDL холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

Специфичный детергент гидролизует холестерин из липопротеидов низкой плотности (LDL), липопротеидов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикрон. Холестерин окисляется холестероксидазой с образованием неокрашенных продуктов реакции. Второй детергент, присутствующий в реагенте В, переводит холестерин образца из липопротеидов высокой плотности (HDL) в растворимую форму. HDL Холестерин измеряют спектрофотометрически¹.



СОСТАВ

- A. Реагент. 1 x 60 мл. Буфер Гуда, холестероксидаза < 1 Ед/мл, пероксидаза < 1 Ед/мл, N,N-би(4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, детергент, акселератор 1 ммоль/л.
- B. Реагент. 1 x 20 мл. Буфер Гуда 3, холестероластераза < 1.5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, аскорбат оксидаза < 3.0 Ед/л

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C. Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения: Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) или калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (BioSystems код 11693).

S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Сыворотка человека. Концентрация указана на этикетке ампулы. Развести с 1.0 мл дистиллированной воды. Раствор стабилен в течение 1 недели при температуре 2-8°C или его можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре -18°C. Значение концентрации определяется по методу измерения, сертифицированному CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Все компоненты человеческого происхождения показали отрицательный результат при тестировании на антитела к вирусу гепатита С и на антитела к ВИЧ. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Настольная центрифуга
- Водяная термобаня на 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром для основной длины волны 600 ± 20 нм и дополнительной длиной волны 700 ± 20 нм

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученные с помощью стандартных процедур. Стабильность HDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C. ЭДТА, литий- или натрий-гепарин могут применяться в качестве антикоагулянтов.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть реагенты и фотометр до температуры 37°C.
2. Налить в кювету: (Примечания 1 и 2)

Реагент А	750 мкл
Сыворотка/Калибратор	7 мкл

3. Тщательно перемешать поместить кювету в фотометр и начать отсчет времени. Через 5 минут считать абсорбцию (A₁) при 600/700 нм против дистиллированной воды.
4. Налить в кювету:

Реагент В	250 мкл
-----------	---------

5. Измерить абсорбцию (A₂) через 5 минут при 600/700 нм.

РАСЧЕТ

Используйте для вычисления следующую формулу:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ образца}}{(A_2 - A_1) \text{ калибратора}} \times C \text{ калибратора} = C \text{ образца}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальная Программа США по Мониторингу Холестерина, принятая во многих странах, предлагает следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний².

До 35 мг/дл = 0.91 ммоль/л	Высокий риск
≥ 60 мг/дл ≥ 1.56 ммоль/л	Низкий риск

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна утвердить свою собственную программу внутреннего контроля качества и методы исправления на случай, если контроли не восстановятся в пределах допустимых уровней.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.5 мг/дл = 0.01 ммоль/л.
- Предел линейности: 200 мг/дл = 5.18 ммоль/л.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
32.9 мг/дл = 0.85 ммоль/л	0.8 %	20
50.6 мг/дл = 1.31 ммоль/л	0.5 %	20

- Воспроизводимость (от серии к серии):

Средняя концентрация	CV	n
32.8 мг/дл = 0.85 ммоль/л	1.3 %	40
50.0 мг/дл = 1.30 ммоль/л	1.5 %	40

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим. 4). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Интерференция: Гемоглобин (10 г/л), липемия (триглицериды 18 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Липопротеины высокой плотности играют важную роль в удалении холестерина из тканей и его транспортировке в печень для выведения в качестве желчных кислот.

Пониженные концентрации HDL-холестерина в плазме прямо коррелируют с заболеваемостью атеросклерозом, инфарктами миокарда и цереброваскулярными нарушениями^{4,5}.

Существует несколько болезненных состояний а также внешних факторов, связанных с уменьшением уровня HDL: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенное введение питательных веществ сверх нормы, острое нарушение питания, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные заболевания, болезнь Танжье, альфа-липопротеинемия, острый стресс, некоторые лекарства и курение^{5,6}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Объемы Образца и Реагента могут быть изменены при сохранении соотношения образец/реагент.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предьявляются по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

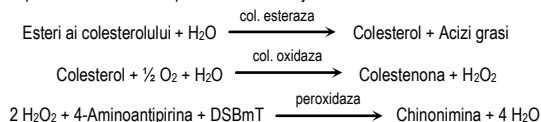


COD 11557 1 x 80 mL

Depozitare la 2-8°C

Reactivi pentru masurarea concentratiei HDL colesterolului
Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice**PRINCIPIUL METODEI**

Colesterolul din lipoproteinele cu densitate scazuta (LDL) si foarte scazuta (VLDL) si chilomicronii sunt eliminati de colesterol-oxidaza printr-o reactie enzimatica accelerata, fara virarea culorii. Detergentul prezent in reactivul B solubilizeaza colesterolul din lipoproteinele cu densitate mare (HDL) din proba. Hdl colesterolul este apoi dozat spectrofotometric prin intermediul produsilor reactiilor cuplate descrise mai jos.¹

**CONTINUT SI COMPOZITIE**

- A. Reactiv. 1 x 60 mL. Tampon Good's, colesterol oxidaza <1 U/mL, peroxidaza <1 U/mL, N, N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina(DSBmT) 1 mmol/L, accelerator 1 mmol/L.
- B. Reactiv. 1 x 20 mL. Tampon Good's, colesterol esteraza <1.5 U/mL, 4-aminoantipirina 1 mmol/L, ascorbat oxidaza <3.0 KU/L, detergent.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii si standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Prezenta de particule, turbiditate.

REACTIVI AUXILIARI

Calibrator Uman Biochimie (BioSystems cod. 18044) sau Calibrator Colesterol HDL/LDL (BioSystems cod. 11693).

- S. Calibrator Colesterol HDL/LDL (cod. 11693). Ser uman. Concentrația este specificata pe eticheta. Reconstituiți cu 1.0 mL de apa distilata. Stabil 1 saptamana la 2-8°C sau 2 luni la -18°C daca este congelat in eșantioane. Valoarea concentrației este detectabila prin Procedura de Măsurare de Referința CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

Componentele de origine umana au fost testate și identificate negativ în ceea ce privește prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și a antigenului Hbs. Cu toate acestea, trebuie utilizate cu grija ca având potențial infecțios.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivii sunt furnizati este gata de folosire.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu cuva termostatabila la 37°C si capabil sa citeasca la (lungime de unda primara) 600 ± 20 nm si (lungime de unda secundara) 700 ± 20 nm.
- Baie termostata la 37°C.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

HDL colesterolul din ser sau plasma este stabil 7 zile la 2-8°C. Heparina de sodiu sau litii si EDTA pot fi folositi drept anticoagulant.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivii si analizorul la 37°C.
2. Pipeta într-o cuveta: (Notele 1 și 2)

Reactiv A	750 μL
Proba/calibrator	7 μL

3. Agitati bine si introduceti cuva in fotometru. Porniti cronometrul. Dupa 5 minute, cititi absorbanta (A₁) la 600/700 nm fata de apa distilata.

4. Pipetati in cuva:

Reactiv B	250 μL
-----------	--------

Agitati

5. Dupa 5 minute cititi absorbanta (A₂) la 600/700 nm.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia HDL colest. in proba se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Proba}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrator}} \times C \text{ Calibrator} = C \text{ Proba}$$

VALORI DE REFERINTA

Concentratiile HDL colesterolului variaza considerabil in functie de varsta si de sex. Urmatoarele valori de granita au fost recomandate pentru identificarea persoanelor cu risc crescut de afectare a arterelor coronariene²:

Pana la 35 mg/dL = 0.91 mmol/L	Risc crescut
> 60 mg/dL = > 1.56 mmol/L	Risc scazut

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea Serului de Control Lipide nivelul I (cod. 18040) și II (cod. 18041) sau Serul Uman de Control Biochimie nivel I (cod. 18042) și II (cod. 18043) pentru a verifica rezultatele procedurii de masurare.

Fiecare laborator trebuie sa stabileasca o schema interna proprie de Control al Calitații precum și procedurile pentru acțiunile corective daca rezultatele controalelor nu se incadreaza între toleranțele acceptabile.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detectie: 0.5 mg/dL = 0.01 mmol/L.
- Limita linearitatii: 200 mg/dL = 5.18 mmol/L.
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
32.9 mg/dL = 0.85 mmol/L	0.8 %	20
50.6 mg/dL = 1.31 mmol/L	0.5 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de masurari la alta):

Concentratie medie	CV	n
32.8 mg/dL = 0.85 mmol/L	1.3 %	40
50.0 mg/dL = 1.30 mmol/L	1.5 %	40

- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

- Interferente: Hemoglobina (10 g/L), lipemia (trigliceride 18 g/L) si bilirubina (20 mg/dL) nu interfera. Alte medicamente si substante pot interfera.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

HDL are un rol important in mobilizarea colesterolului din tesuturi si in transportul lui la ficat unde este indepartat sub forma de acizi biliari.

Nivelurile plasmatice scazute de HDL-colesterol sunt corelate in mod pozitiv cu incidenta crescuta a afectiunilor aterosclerotice, baza infarctului miocardic si a accidentelor vasculare cerebrale^{4,5}.

Sunt cateva afectiuni bazate pe influente de mediu si asociate cu niveluri reduce de HDL-colesterol: afectiuni hepatocelulare acute sau cronice, hiperalimentare intravenoasa, malnutritie severa, diabet, anemie cronica, afectiuni mieloproliferative, boala Tangier, analfalipoproteinemia, stres acut, anumite medicamente si fumatul^{4,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Volumele de reactiv A si de proba pot fi modificate atata timp cat se pastreaza acelasi raport intre ele.
2. Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

1. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 11570 1 x 200 mL	COD 11571 1 x 500 mL
STORE AT 2-8°C	
Reagents for measurement of calcium concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

PRINCIPLE OF THE METHOD

Calcium in the sample reacts with arsenazo III forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry¹.

CONTENTS

	COD 11570	COD 11571
A. Reagent	1 x 200 mL	1 x 500 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSITION

A. Reagent. Arsenazo III 0.2 mmol/L, imidazole 75 mmol/L.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

S. Calcium/Magnesium Standard. Calcium 10 mg/dL (2.5 mmol/L), magnesium 2 mg/dL. Aqueous primary standard.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagent and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.550 at 650 nm.
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 650 ± 20 nm.

SAMPLES

Serum, heparinized plasma or urine collected by standard procedures (Note 1).

Calcium in serum or plasma is stable for 10 days at 2-8°C. Anticoagulants other than heparin should not be used.

Collect a 24-hour urine specimen in a bottle containing 10 mL of 50 % (v/v) nitric acid. Stable for 10 days at 2-8°C. Centrifuge or filter and dilute ½ with distilled water before testing.

PROCEDURE

1. Bring the Reagent to room temperature.
2. Pipette into labelled test tubes: (Notes 2,3)

	Blank	Standard	Sample
Calcium Standard (S)	—	15 µL	—
Sample	—	—	15 µL
Reagent (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Mix thoroughly and let stand the tubes for 2 minutes at room temperature.
4. Read the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 650 nm against the Blank. The colour is stable for at least 1 hour.

CALCULATIONS

The calcium concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Sample dilution factor} = C_{\text{Sample}}$$

If the Calcium Standard provided has been used to calibrate (Note 4):

	Serum and plasma	Urine
$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 10 = mg/dL calcium	x 20 = mg/dL calcium
	x 2.5 = mmol/L calcium	x 5 = mmol/L calcium

REFERENCE VALUES

Serum and plasma²: 8.6-10.3 mg/dL = 2.15-2.58 mmol/L

Urine²: 100-300 mg/24-h = 2.5-7.5 mmol/24-h

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

– Detection limit: 0.2 mg/dL calcium = 0.05 mmol/L calcium.

– Linearity limit: 18 mg/dL calcium = 4.5 mmol/L calcium. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.

– Repeatability (within run):

Mean calcium concentration	CV	n
9.6 mg/dL = 2.40 mmol/L	1.7 %	20
13.5 mg/dL = 3.38 mmol/L	1.2 %	20

– Reproducibility (run to run):

Mean calcium concentration	CV	n
9.6 mg/dL = 2.40 mmol/L	2.2 %	25
13.5 mg/dL = 3.38 mmol/L	2.8 %	25

– Sensitivity: 56 mA·dL/mg = 224 mA·L/mmol

– Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents (Note 3). Details of the comparison experiments are available on request.

– Interferences: Bilirubin (< 20 mg/dL) does not interfere. Hemolysis (hemoglobin 2.5 g/L) and lipemia (10 g/L) interfere. Other drugs and substances may interfere³.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Calcium is the most prevalent cation found in the body, distributed in bone (99%), soft tissues and extracellular fluid. Its concentration in plasma is regulated by parathyroid hormone, vitamin D and calcitonin.

Calcium ion is important in the transmission of nerve impulses, in the maintenance of normal muscle contractility, as a cofactor in certain enzyme reactions, and in the coagulation of the blood.

Hypercalcemia can be due to vitamin D intoxication, enhanced renal retention, osteoporosis, sarcoidosis, thyrotoxicosis, hyperparathyroidism, multiple myeloma, idiopathic hypercalcemia of infancy, and carcinoma metastatic to bone^{2,4}.

Elevated calcium concentration in urine is found in nephrolithiasis and metabolic acidosis^{2,4}.

Hypocalcemia may be caused by primary and secondary hypoparathyroidism, pseudohypoparathyroidism, vitamin D deficiency, malnutrition and intestinal malabsorption^{2,4}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. Some plasma sample recoveries may be higher than that expected with serum.
2. Contamination of glassware with calcium will affect the test. Use acid-washed glassware or plastic tubes.
3. These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.
4. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

1. Michaylova V, Illkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-198.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



Код 11570 1 x 200 мл	Код 11571 1 x 500 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения концентрации кальция. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кальций образца реагирует с арсеназо III, образуя окрашенный комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически¹.

НАБОРЫ

	Код 11570	Код 11571
A. Реагент	1 x 200 мл	1 x 500 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Арсеназо III 0.2 ммоль/л, имидазол 75 ммоль/л.

ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на фертильность. P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ ОКАЗАНИИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ИЛИ ОБЕСПОКОЕННОСТИ: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

S. Стандарт Кальций/Магний. Кальций 10 мг/дл (2.5 ммоль/л), магний 2 мг/дл. Первичный водный стандарт.

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.550 при 650 нм.
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 650 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур (прим.4).

Кальций в сыворотке или плазме стабилен в течение 10 дней при 2-8°C. В качестве антикоагулянтов можно использовать только гепарин!

Мочу собирать в течение 24 часов в специальные флаконы, содержащие 10 мл 50% (v/v) азотной кислоты. Стабильность составляет 10 дней при 2-8°C. Центрифугировать или фильтровать, разводить в 1/2 дистиллированной водой перед определением.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести реагент до комнатной температуры.
2. Разлить реактивы в подписанные пробирки: (примечание 2 и 3)

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Стандарт кальция (S)	—	15 мкл	—
Образец	—	—	15 мкл
Реагент (A)	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

3. Тщательно перемешать и оставить стоять пробы в течение 2 минут при комнатной температуре.
4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 650 нм против Холостой пробы. Окраска стабильна в течение 1 часа.

РАСЧЕТ

Концентрация кальция в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{об}}{A_{ст.}} \times C_{ст} \times \Phi - \text{р разведения образца} = C_{об}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт кальция (прим.4):

	Сыворотка и плазма	Моча
$\frac{A_{об}}{A_{ст.}}$	x 10 = мг/дл кальция x 2.5 = ммоль/л кальция	x 20 = мг/дл кальция x 5 = ммоль/л кальция

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма²: 8.6 - 10.3 мг/дл = 2.15 - 2.58 ммоль/л

Моча²: 100 - 300 мг/24 ч = 2.5 - 7.5 ммоль/24 ч

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 0.2 мг/дл кальция = 0.05 ммоль/л кальция.

– Предел линейности: 18 мг/дл кальция = 4.5 ммоль/л кальция. Для более высоких значений разведите образец 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
9.6 мг/дл = 2.40 ммоль/л	1.7 %	20
13.5 мг/дл = 3.38 ммоль/л	1.2 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
9.6 мг/дл = 2.40 ммоль/л	2.2 %	25
13.5 мг/дл = 3.38 ммоль/л	2.8 %	25

– Чувствительность: 56 мА• дл/мг = 224 мА• л/ммоль.

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим. 3). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Липемия (триглицериды <10 г/л) и билирубин (< 20 мг/дл) не влияют на результаты. Гемолиз (гемоглобин >2.5 г/л) влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат³.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кальций является наиболее широко распространенным катионом организма, распределенным между костями (99%), мягкими тканями и внеклеточной жидкостью. Его концентрация в плазме регулируется паратиреоидным гормоном, витамином D и кальцитонином.

Ион кальция играет важную роль при передаче нервного импульса, поддержании нормальной сократимости мышц, свертываемости крови, а также является кофактором в определенных ферментативных реакциях.

Гиперкальцемия может быть обусловлена интоксикацией витамином D, повышенной почечной задержкой, остеопорозом, саркоидозом, тиротоксикозом, гиперпаратиреоидизмом, множественной миеломой, идиопатической гиперкальцемией у младенцев, и метастазами карциномы в костной ткани^{2, 4}.

Повышенные уровни кальция в моче найдены при почечнокаменной болезни и метаболическом ацидозе^{2, 4}.

Гипокальцемия может быть вызвана первичным и вторичным гипопаратиреоидизмом, псевдогипопаратиреоидизмом, дефицитом витамина D, нарушением питания, и интестинальной малабсорбцией^{2, 4}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Результаты, полученные при исследовании образцов плазмы, могут оказаться выше, чем при использовании сыворотки.
2. Взаимодействие стекла с кальцием может влиять на определение. Использовать подкисленную воду для мытья стеклянной посуды или пластиковые пробирки.
3. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
4. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-198.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





COD 11570 1 x 200 mL	COD 11571 1 x 500 mL
CONSERVAR A 2-8°C	
Reactivi pentru masurarea concentratiei calciului Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice	

PRINCIPIUL METODEI

Calciu din proba reacționează cu arsenazo III, formând un complex colorat care poate fi dozat spectrofotometric¹.

CONTINUT

	COD 11570	COD 11571
A. Reactiv	1 x 200 mL	1 x 500 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv. Arsenazo III 0.2 mmol/L, imidazol 75 mmol/L.

PERICOL: H360: Poate dăuna fertilității sau fătului. P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280: Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308+P313: În caz de expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P405: A se depozita sub cheie.

S. Standard de calciu/magneziu. Calciu 10 mg/dL (2.5 mol/L), magneziu 2 mg/dL. Standard lichid primar.

Pentru mai multe avertizări și precauții, consultați fișa cu date de securitate a produsului (SDS).

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii și standardul sunt stabile până la data marcată pe eticheta dacă recipientele sunt păstrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezența de particule, turbiditate, valoarea absorbantiei blankului peste 0.550 la 650 nm (cuveta de 1 cm).
- Standard: prezența de particule, turbiditate.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul și standardul (S) sunt furnizate gata de folosire.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 650 ± 20 nm.

PROBA

Ser, plasma heparinizată sau urina, recoltate prin proceduri standard (observația 1).

Calciu din ser sau plasma este stabil 10 zile la 2-8°C. Nu se vor utiliza alți anticoagulanți în afara de heparina.

Colectați probe de urina din 24 h în recipienti conținând 10 mL de acid azotic 50% (v/v). Stabil pentru 10 zile la 2-8°C. Centrifugați sau filtrați și diluați urina 1/2 înainte de testare.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivul la temperatura camerei.
2. Pipetați în tuburi etichetate: (observațiile 2,3)

	Blanc	Standard	Proba
Standard calciu (S)	—	15 µL	—
Proba	—	—	15 µL
Reactiv de lucru (A)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Agitați bine și incubati tuburile pentru 2 min la temperatura camerei (16-25°C).
4. Citiți absorbanta (A) standardului și probei la 650 nm față de blank. Culoarea este stabilă pentru cel puțin 1 ora.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentrația calciului în proba se calculează utilizând următoarea formulă generală:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{factor de dilutie} = C_{\text{Proba}}$$

Dacă se folosește la calibrare standardul furnizat (observația 4), atunci putem considera:

	Ser sau plasma	Urina
$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 10 = mg/dL calciu	x 20 = mg/dL calciu
	x 2.5 = mmol/L calciu	x 5 = mmol/L calciu

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasma²: 8.6-10.3 mg/dL = 2.15-2.58 mmol/L.

Urina²: 100-300 mg/24 h = 2.5-7.5 mmol/24 h.

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 și 18042) și II (cod 18007, 18010 și 18043) pentru a verifica performanțele metodei.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile scheme de control de calitate și procedurile necesare pentru acțiuni corective în cazul în care valorile pentru control nu se încadrează în intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 0.2 mg/dL = 0.05 mmol/L.
- Limita linearității: 18 mg/dL = 4.5 mmol/L. Pentru valori mai mari diluați proba 1/2 cu apă distilată și repetați măsurarea.
- Repetabilitate (în cadrul unei serii de măsurări):

Concentrație medie	CV	n
9.6 mg/dL = 2.40 mmol/L	1.7 %	20
13.5 mg/dL = 3.38 mmol/L	1.2 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de măsurări la alta):

Concentrație medie	CV	n
9.6 mg/dL = 2.40 mmol/L	2.2 %	25
13.5 mg/dL = 3.38 mmol/L	2.8 %	25

- Sensibilitate: 56 mA*dL/mg = 224 mA*L/mmol.
- Veridicitate: rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivii de referință (observația 3). Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferențe: bilirubina (<20 mg/dL) nu interferează. Hemoliza (hemoglobină 2.5 g/L) și lipemia (10 g/L) interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Calciu este cationul predominant din organism, distribuit în cea mai mare parte în oase (99%), dar se găsește și în tesuturile moi și în fluidele extracelulare. Concentrația plasmatică este controlată de hormonul paratirodian, de vitamina D și de calcitonina.

Ionul de calciu este important în transmiterea impulsurilor nervoase, în menținerea contractilității normale a mușchilor, ca și cofactor în anumite reacții enzimatice, precum și în coagularea sângelui.

Hipercalcemia poate apărea în caz de intoxicație cu vitamina D, retenție renală crescută, osteoporoză, sarcoidoză, tirotoxicoză, hiperparatiroidism, mielom multiplu, hipercalcemie idiopatică a sugarului și metastazelor osoase (carcinom)^{2,4}.

Niveluri crescute de calciu urinar apar în cazuri de nefrolitiază și acidoză metabolică^{2,4}.

Hipocalcemia poate fi cauzată de hipoparatiroidism primar sau secundar, pseudohipoparatiroidism, deficiența de vitamina D, malnutriție și malabsorbție intestinală^{2,4}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

1. În anumite cazuri valorile pentru plasma sunt mai mari ca cele din ser.
2. Contaminarea sticlăriei cu calciu afectează precizia testului. Utilizați sticlărie splăută cu acizi sau tuburi de plastic.
3. Acest reactiv poate fi utilizat în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
4. Calibrarea cu standardul furnizat în kit poate cauza un bias referitor la matrix, în special în anumite analizoare, de aceea este recomandată calibrarea utilizând un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011, 18044).

BIBLIOGRAFIE

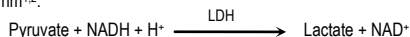
1. Michaylova V, Illkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-198.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 11580 1 x 50 mL	COD 11581 1 x 200 mL
STORE AT 2-8°C	
Reagents for measurement of LDH concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

PRINCIPLE OF THE METHOD

Lactate dehydrogenase (LD or LDH) catalyzes the reduction of pyruvate by NADH, to form lactate and NAD⁺. The catalytic concentration is determined from the rate of decrease of NADH, measured at 340 nm^{1,2}.



CONTENTS

	COD 11580	COD 11581
A. Reagent	1 x 40 mL	1 x 160 mL
B. Reagent	1 x 10 mL	1 x 40 mL

COMPOSITION

- A. Reagent: Tris 100 mmol/L, pyruvate 2.75 mmol/L, sodium chloride 222 mmol/L, pH 7.2
- B. Reagent: NADH 1.55 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank lower than 1.200 at 340 nm (1 cm cuvette).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent. Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 340 nm.
- Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures. Serum or plasma must be separated from the clot as soon as possible. In plasma ensure that the centrifugation is adequate to remove platelets. Do not use hemolysed samples.

Lactate dehydrogenase in serum or plasma is stable for 2 days at room temperature and for 24 hours at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant.

PROCEDURE

1. Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature.
2. Pipette into a cuvette: (Note 1)

Working Reagent	1.0 mL
Sample	20 µL

3. Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch.
4. After 30 seconds, record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
5. Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute (ΔA/min).

CALCULATIONS

The LDH concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times Vs} = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ε) of NADH at 340 nm is 6300 and the lightpath (l) is 1 cm, the total reaction volume (Vt) is 1.02, the sample volume (Vs) is 0.02 and 1 U/L are 0.0166 µkat/L. The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

ΔA/min	x 8095 = U/L x 135 = µkat/L
--------	--------------------------------

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Adults	
	U/L	µKat/L
37°C ¹	207 - 414	3.40 - 6.80

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 4.7 U/L = 0.078 µkat/L.
- Linearity limit: 1250 U/L = 20.92 µkat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
324 U/L = 5.40 µkat/L	3.9 %	20
1029 U/L = 17.15 µkat/L	2.3 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
324 U/L = 5.40 µkat/L	6.6 %	25
1029 U/L = 17.15 µkat/L	3.3 %	25

- Sensitivity: 0.123 ΔmA·L/U·min = 7.41 ΔmA·L/µkat·min.
- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Hemolysis interferes due to the high lactate dehydrogenase concentration in red cells. Lipemia (triglycerides < 10 g/L) and bilirubin (< 20 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere³.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Lactate dehydrogenase is present in all cells of the body but its higher concentrations are found in liver, heart, kidney, skeletal muscle and erythrocytes.

Total LDH concentration in serum or plasma is increased in patients with liver disease, renal disease, myocardial infarction, many malignant diseases, progressive muscular dystrophy and almost any cause of hemolysis^{4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. This reagent may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1989; 8: 57-61.
2. Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshidrogenase dans le serum humain a 30°C. Ann Biol Clin 1982; 40: 87-164.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

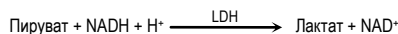




КОД 11580 1 x 50 мл	КОД 11581 1 x 200 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения активности ЛДГ. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

ПРИНЦИП МЕТОДА

Лактатдегидрогеназа (LD/LDH) катализирует восстановление пирувата NADH с образованием лактата и NAD⁺. Активность ЛДГ определяется по скорости уменьшения оптической плотности NADH, измеряемой при 340 нм^{1,2}.

**НАБОРЫ**

	КОД 11580	КОД 11581
A. Реагент	1 x 40 мл	1 x 160 мл
B. Реагент	1 x 10 мл	1 x 40 мл

СОСТАВ

A. Реагент: Трис 100 ммоль/л, пируват 2.75 ммоль/л, хлорид натрия 222 ммоль/л, pH 7.2

B. Реагент: NADH 1.55 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: H302: Вредно при проглатывании. EUH031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. P301+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. P330: Прополоскать рот.

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 1.200 при 340 нм (1 см кювета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: Перенести содержимое одного флакона с реагентом B во флакон с реагентом A (примечание 1). Тщательно перемешать. Другие объемы Рабочего Реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл Реагента A + 1 мл Реагента B. Стабильность раствора составляет 2 месяца при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 340 нм.

– Кювета с длиной оптического пути 1 см.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, забранные при помощи стандартных методов. Сыворотка или плазма как можно быстрее следует отделить от клеточных элементов. Обеспечить должное центрифугирование плазмы для отделения тромбоцитов. Не использовать гемолизированные образцы.

Лактатдегидрогеназа сохраняет стабильность в сыворотке или плазме в течение 24 часов при 2-8°C. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий Реагент и фотометр до температуры реакции.
2. Внести в кювету (примечание 2):

Рабочий Реагент	1.0 мл
Образец	20 мкл

3. Перемешать и поместить кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени.
4. Через 30 секунд измерить абсорбцию, повторить измерение в течение 3 минут с интервалом в 1 минуту.
5. Рассчитать разницу между последовательными измерениями абсорбций и высчитать среднюю разницу абсорбции за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Концентрация LD/LDH в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{V \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ϵ) NADH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (V) равен 1.02, объем образца (V_s) равен 0.02, и 1Ед/л равен 0.0166 мккат/л.

Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

$\Delta A/\text{мин}$	$\times 8095 = \text{Ед/л}$ $\times 135 = \text{мккат/л}$
-----------------------	--

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Взрослые	
	Ед/л	мккат/л
37°C ¹	207 - 414	3.40 - 6.80

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 4.7 Ед/л = 0.078 мккат/л.

– Предел линейности: 1250 Ед/л = 20.92 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
324 Ед/л = 5.40 мккат/л	3.9 %	20
1029 Ед/л = 17.15 мккат/л	2.3 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
324 Ед/л = 5.40 мккат/л	6.6 %	25
1029 Ед/л = 17.15 мккат/л	3.3 %	25

– Чувствительность: 0.123 $\Delta A \cdot \text{л/Ед} \cdot \text{мин} = 7.41 \Delta A \cdot \text{л/мккат} \cdot \text{мин}$.

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Гемолиз влияет на результаты из-за высокой концентрации LD/LDH в красных клетках. Липемические образцы (триглицериды <10 г/л) и билирубин (<20 мг/дл) не влияют на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут исказить результат³.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лактатдегидрогеназа присутствует во всех клетках тела, но в наиболее высоких концентрациях найдена в печени, сердце, почках, скелетной мышце и эритроцитах.

Общая концентрация ЛДГ в сыворотке или плазме повышена у пациентов с заболеваниями печени, почек, инфарктом миокарда, злокачественными опухолями, прогрессирующей мышечной дистрофией и почти в любом случае гемолиза^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1989; 8: 57-61.
2. Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshydrogenase dans le serum humain a 30°C. Ann Biol Clin 1982; 40: 87-164.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





COD 11580 1 x 50 mL	COD 11581 1 x 200 mL
Depozitare la 2-8°C	
Reactivi pentru masurarea concentratiei LDH Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice	

PRINCIPIUL METODEI

Lactat dehidrogenaza (LD sau LDH) catalizeaza reducerea piruvatului de catre NADH, cu formare de lactat si NAD. Concentratia catalitica este determinat din rata de descrestere a NADH, masurata la 340 nm^{1.2}.

**CONTINUT**

	COD 11580	COD 11581
A. Reactiv	1 x 40 mL	1 x 160 mL
B. Reactiv	1 x 10 mL	1 x 40 mL

COMPOZITIE

- A. Reactiv: Tris 100 mmol/L, piruvat 2.75 mmol/L, clorura de sodiu 222 mmol/L, pH 7.2
B. Reactiv: NADH 1.55 mmol/L, azida de sodiu 9.5 g/L.

ATENȚIE: H302: Nociv în caz de înghițire. EUH031: În contact cu acizi, degajă un gaz toxic. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P330: Clătiți gura.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii și standardul sunt stabile până la data marcată pe eticheta dacă recipientele sunt pastrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezența de particule, turbiditate, valoarea absorbantiei blancului sub 1.2 la 340 nm (cuveta de 1 cm).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul de lucru: Turnați conținutul flaconului de reactiv B în flaconul de reactiv A. Omogenizați ușor. Alte volume pot fi preparate respectând proporția 4 mL reactiv A + 1 mL reactiv B. Stabil pentru 2 luni la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 340 nm și cu cuva de 1 cm termostatabilă la 37°C.

PROBA

Ser sau plasmă extrase prin procedee standard. Serul sau plasma trebuie separate de elementele celulare cât mai rapid posibil. Asigurați o centrifugare adecvată a plasmei pentru eliminarea trombocitelor. Nu folosiți probe hemolizate.

Lactat dehidrogenaza din ser sau plasma este stabilă 2 zile la temperatura camerei și 24 ore la 2-8°C. Se poate utiliza heparina ca anticoagulant.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivul de lucru și analizorul la temperatura de reacție.
2. Pipetați în cuveta: (observația 1)

Reactiv de lucru	1.0 mL
Proba	20 μL

3. Agitați și introduceți cuveta în fotometru. Porniți cronometrul.
4. După 30 secunde citiți absorbanta (A) inițială și la interval de 1 minut, timp de 3 minute.
5. Calculați diferențele dintre absorbantele consecutive, și media diferențelor dintre absorbante pe minut (ΔA/min).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia LDH în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formulă generală:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{U/L}$$

Absorbanta molară (ε) a NADH la 340 nm este 6300, traseul luminos (l) este de 1 cm, volumul total de reacție (V_t) este 1.02, volumul probei este 0.02, iar 1 U/L reprezintă 0.0166 μkat/L. Din aceste date rezultă următoarea formulă pentru calcularea concentrației catalitice:

ΔA/min	x 8095 = U/L x 135 = μkat/L
--------	--------------------------------

VALORI DE REFERINȚĂ

Temperatura de reacție	U/L	Adulți μKat/L
37°C ¹	207 - 414	3.40 - 6.80

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 și 18042) și II (cod 18007, 18010 și 18043) pentru a verifica performanțele metodei.

Fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile scheme de control de calitate și procedurile necesare pentru acțiuni corective în cazul în care valorile pentru control nu se încadrează în intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 4.7 U/L = 0.078 μkat/L.
- Limita linearității: 1250 U/L = 20.92 μkat/L. Pentru valori mai mari diluați proba 1/2 cu apă distilată și repetați măsurarea.
- Repetabilitate (în cadrul unei serii de măsurări):

Concentrație medie	CV	n
324 U/L = 5.40 μkat/L	3.9%	20
1029 U/L = 17.15 μkat/L	2.3%	20

- Reproducibilitate (de la o serie de măsurări la alta):

Concentrație medie	CV	n
324 U/L = 5.40 μkat/L	6.6%	25
1029 U/L = 17.15 μkat/L	3.3%	25

- Sensibilitate: 0.123 ΔmA-L/U·min = 7.41 ΔmA-L/μkat·min.
- Veridicitate: rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivi de referință. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferențe: lipemia (trigliceride <10 g/L) și bilirubina (<20 mg/dL) nu interferează. Hemoliza interferează datorită concentrației crescute de lactat dehidrogenaza din eritrocite. Alte medicamente și substanțe pot cauza interferențe³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Lactat dehidrogenaza este prezentă în toate celulele organismului, dar concentrațiile cele mai mari se găsesc în ficat, inimă, rinichi, mușchii scheletici și eritrocite.

Concentratia de LDH totală din ser sau plasma este crescută la pacienții cu afectare hepatică, renală, cu infarct miocardic, multe afecțiuni malignizante, distrofie musculară progresivă și în aproape toate cazurile în care are loc hemoliza^{4,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

1. Acești reactivi pot fi utilizați în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

1. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1989; 8: 57-61.
2. Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshydrogenase dans le serum humain a 30°C. *Ann Biol Clin* 1982; 40: 87-164.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

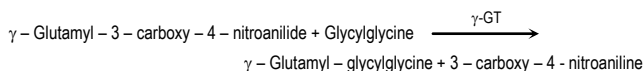




COD 11584 1 x 50 mL	COD 11520 1 x 200 mL
STORE AT 2-8°C	
Reagents for measurement of γ -GT concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

PRINCIPLE OF THE METHOD

Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) catalyzes the transfer of the γ -glutamyl group from γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine, liberating 3-carboxy-4-nitroaniline. The catalytic concentration is determined from the rate of 3-carboxy-4-nitroaniline formation^{1,2,3}.



CONTENTS

	COD 11584	COD 11520
A. Reagent	1 x 40 mL	1 x 160 mL
B. Reagent	1 x 10 mL	1 x 40 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Glycylglycine 206.25 mmol/L, sodium hydroxide 130 mmol/L, pH 7.9.

WARNING: H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

B. Reagent: γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 32.5 mmol/L.

WARNING: P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 1.000 at 410 nm or over 1.450 at 405 nm (1 cm cuvette).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 405 nm or 410 nm (Note 1).
- Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Gamma-glutamyltransferase in serum and plasma is stable for 5 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

PROCEDURE

- Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature.
- Pipette into a cuvette: (Note 2)

Working Reagent	1.0 mL
Sample	100 μ L

- Mix and insert the cuvette into the photometer.
- Record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

The γ -GT concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times Vs} = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ϵ) of 3-carboxy-4-nitroaniline at 410 nm is 7908 and at 405 nm is 9900, the lightpath (l) is 1 cm, the total reaction volume (Vt) is 1.1, the sample volume (Vs) is 0.1, and 1 U/L are 16.67 nkat/L. The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

	405 nm	410 nm
$\Delta A/\text{min}$	$\times 1111 = \text{U/L}$ $\times 18.52 = \mu\text{kat/L}$	$\times 1391 = \text{U/L}$ $\times 23.19 = \mu\text{kat/L}$

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Men		Women	
	U/L	$\mu\text{kat/L}$	U/L	$\mu\text{kat/L}$
37°C ¹	< 55	< 0.92	< 38	< 0.64

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 1.6 U/L = 0.03 $\mu\text{kat/L}$.
- Linearity limit: 600 U/L = 10.0 $\mu\text{kat/L}$. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
31 U/L = 0.52 $\mu\text{kat/L}$	1.6 %	20
99 U/L = 1.65 $\mu\text{kat/L}$	0.5 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
31 U/L = 0.52 $\mu\text{kat/L}$	4.8 %	25
99 U/L = 1.65 $\mu\text{kat/L}$	1.4 %	25

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Hemoglobin (> 5 g/L), bilirubin (> 10 g/L) and lipemia (triglycerides > 4 g/L) may affect the results. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Gamma-glutamyl transferase is found in highest concentration in liver, the renal tubules and intestines although it is also present in other tissues such as the pancreas, prostate, salivary glands, seminal vesicles, brain and heart.

Gamma-glutamyl activity is elevated in any and all forms of liver disease, showing highest values in cases of intra or posthepatic biliary obstruction. High elevations are also observed in patients with metastatic neoplasm of the liver. In pancreatitis and some pancreatic malignancies, enzyme activity may be moderately elevated^{5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- The IFCC recommended method specify a wavelength of 410 nm. However, measurements can also be carried out at 405 nm. In this case, the reagent initial absorbance is almost duplicated and the factor used for calculations is different (see calculations).
- These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

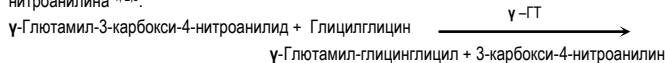
- IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



Код 11584 1x 50 мл	Код 11520 1 x 200 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения активности γ -ГТ. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза катализирует перенос γ -глутаминовой группы γ -глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилида к глицилглицину, при этом образуется 3-карбоксит-4-нитроанилин. Активность фермента определяется по скорости образования 3-карбоксит-4-нитроанилина^{1, 2, 3}.



НАБОРЫ

	Код 11584	Код 11520
A. Реагент	1 x 40 мл	1 x 160 мл
B. Реагент	1 x 10 мл	1 x 40 мл

СОСТАВ

A. Реагент: Глицилглицин 206.25 ммоль/л, гидрохлорид натрия 130 ммоль/л, pH 7.9.

ПОМНИТЕ: H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

B. Реагент: γ -Глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилид 32.5 ммоль/л.

ПОМНИТЕ: P302+P352 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313 - При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. P362 - Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 1.000 при 410 нм или выше 1.450 при 405 нм (1 см кювета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент. Перенести содержимое одного флакона с реагентом B во флакон с реагентом A. Тщательно перемешать. Другие объемы рабочего реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл реагента A + 1 мл Реагента B. Стабильность реактива составляет 2 месяца при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой на 37°C с фильтром 405 нм или 410 нм. (прим. 1)
- Кюветы с длиной оптического пути 1 см

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами.

Гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме крови стабильны в течение 5 дней при 2-8°C. Гепарин или ЭДТА следует использовать в качестве антикоагулянта.

МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ РЕАКЦИИ

1. Нагреть рабочий реагент и фотометр до температуры реакции.
2. Внести в кювету: (прим. 2)

Рабочий Реагент	1.0 мл
Образец	100 мкл

3. Перемешать и поместить кювету в фотометр.
4. Измерить абсорбцию с интервалом в 1 минуту в течение 3 минут
5. Рассчитать разницу между последовательными измерениями абсорбции, и вычислить среднюю разницу абсорбции в минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Концентрация ГТТ в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{V_{\text{тх}} \times 10^6}{\text{exl} \times V_{\text{с}}}} = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ϵ) 3-карбоксит-4-нитроанилина при 410 нм составляет 7908 и при 405 нм составляет 9900, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем ($V_{\text{т}}$) равен 1.1, объем образца ($V_{\text{с}}$) равен 0.1, и Ед/л равен 16.67 мккат/л.

Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

	405 нм	410 нм
$\Delta A/\text{мин}$	$\times 1111 = \text{Ед/л}$ $\times 18.52 = \text{мккат/л}$	$\times 1391 = \text{Ед/л}$ $\times 23.19 = \text{мккат/л}$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Мужчины		Женщины	
	U/L	мккат/л	U/L	мккат/л
37°C ¹	До 55	До 0.92	До 38	До 0.64

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 1.6 Ед/л = 0.03 мккат/л.
- Предел линейности: 600 Ед/л = 10.0 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой 1/2 и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
31 Ед/л = 0.52 мккат/л	1.6 %	20
99 Ед/л = 1.65 мккат/л	0.5 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
31 Ед/л = 0.52 мккат/л	4.8 %	25
99 Ед/л = 1.65 мккат/л	1.4 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию

- Интерференция: Гемоглобин (>5 г/л), билирубин (>10 г/л) и липемия (триглицериды >4 г/л) могут влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат³.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьироваться.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гамма-глутамилтрансфераза в наивысшей концентрации найдена в печени, почечных канальцах и кишечнике, хотя она также присутствует в других тканях, таких как поджелудочная железа, простата, спленные железы, семенные пузырьки, мозг и сердце.

Активность фермента повышается при любой и всех формах заболеваний печени, показывая наивысшие величины в случаях внутри или послегепатической закупорке желчных протоков. Значительное повышение также наблюдается при метастатической неоплазме печени. При панкреатите и некоторых опухолях поджелудочной железы, ферментативная активность может быть умеренно повышена^{5,6}.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьироваться.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. IFCC рекомендует метод при длине волны в 410 нм. Однако измерение можно проводить и при 405 нм. В этом случае, начальная абсорбция реактива почти удваивается и используется другой фактор при расчете активности (см. расчет).
2. Данные реагенты могут использоваться в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

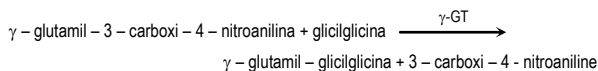




COD 11584 1 x 50 mL	COD 11520 1 x 200 mL
Depozitare la 2-8°C	
Reactivi pentru masurarea concentratiei γ -GT Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice	

PRINCIPIUL METODEI

Gama-glutamyltransferaza (γ -GT) catalizeaza transferul gruparii γ -glutamil de la γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilina la glicil-glicina, eliberand 3-carboxi-4-nitroanilina. Concentratia catalitica este determinata din rata de formare a 3-carboxi-4-nitroanilinei^{1,2,3}.



CONTINUT

	COD 11584	COD 11520
A. Reactiv	1 x 40 mL	1 x 160 mL
B. Reactiv	1 x 10 mL	1 x 40 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv: Glicilglicina 206.25 mmol/l, hidroxid de sodiu 130 mmol/ml, pH 7.9

ATENȚIE: H315: Provoacă iritarea pielii. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P332+P313: În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

B. Reactiv: γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilina 32.5 mmol/L.

ATENȚIE: P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. P362 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii și standardul sunt stabile până la data marcată pe eticheta dacă recipientele sunt păstrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării lor.

Indicații privind deteriorarea:

– Reactivi: prezența de particule, turbiditate, valoarea absorbantiei blancului peste 1.0 la 410 nm sau peste 1.45 la 405 nm (cuveta de 1 cm).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul de lucru: Turnați conținutul flaconului de reactiv B în flaconul de reactiv A. Omogenizați ușor. Alte volume pot fi preparate respectând proporția 4 mL reactiv A + 1 mL reactiv B. Stabil pentru 2 luni la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

– Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 405 sau 410 nm și cuva de 1 cm termostatabila la 37°C. (observația 1).

PROBA

Ser și plasmă colectată conform procedurilor standard.

Gama-glutamyltransferazei în ser și plasmă este stabil timp de 5 zile la 2-8°C. Heparina sau EDTA ar trebui folosite ca anticoagulant.

MODUL DE LUCRU

- Aduceți reactivul de lucru și analizorul la temperatura de reacție.
- Pipetați în cuveta: (observația 2)

Reactiv de lucru	1.0 mL
Proba	100 μ L

- Agitați și introduceți cuveta în fotometru. Porniți cronometrul.
- Citiți absorbanta (A) inițială și la interval de 1 minut, timp de 3 minute.
- Calculați diferențele dintre absorbantele consecutive, și media diferențelor dintre absorbante pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia LDH în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formula generală:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times Vs} = U/L$$

Absorbanta molară (ϵ) a 3-carboxi-4-nitroanilinei la 410 nm este 9900, traseul luminos (l) este de 1 cm, volumul total de reacție (Vt) este 1.1, volumul probei este 0.1, iar 1 U/L reprezintă 16.67 nkat/L. Din aceste date rezultă următoarea formulă pentru calcularea concentrației catalitice:

	405 nm	410 nm
$\Delta A/\text{min}$	x 1111 = U/L x 18.52 = μ kat/L	x 1391 = U/L x 23.19 = μ kat/L

VALORI DE REFERINȚA

Temperatura de reacție	Barbați		Femei	
	U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
37°C ¹	< 55	< 0.92	< 38	< 0.64

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 și 18042) și II (cod 18007, 18010 și 18043) pentru a verifica performanțele metodei.

Fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile scheme de control de calitate și procedurile necesare pentru acțiuni corective în cazul în care valorile pentru control nu se încadrează în intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 1.6 U/L = 0.03 μ kat/L.
- Limita linearității: 600 U/L = 10.0 μ kat/L. Pentru valori mai mari luați proba 1/2 cu apă distilată și repetați măsurarea.
- Repetabilitate (în cadrul unei serii de măsurări):

Concentrație medie	CV	n
31 U/L = 0.52 μ kat/L	1.6 %	20
99 U/L = 1.65 μ kat/L	0.5 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de măsurări la alta):

Concentrație medie	CV	n
31 U/L = 0.52 μ kat/L	4.8 %	25
99 U/L = 1.65 μ kat/L	1.4 %	25

- Veridicitate: rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivii de referință. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferențe: hemoglobina (>5 g/L), lipemia (trigliceride >4 g/L) și bilirubina (>10 g/L) pot afecta rezultatele. Alte medicamente și substanțe pot cauza interferențe⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Gama glutamiltransferaza se găsește în concentrații mari în ficat, în tubulii renali și în intestine, deși este prezentă și în alte țesuturi cum ar fi pancreasul, prostata, glandele salivare, veziculele seminale, creier și inimă.

Activitatea GGT este crescută în oricare și în toate formele de afectare hepatică, cele mai crescute valori aparând în cazul obstrucției biliare intra sau post hepatică. Niveluri crescute sunt de asemenea observate la pacienții cu neoplasm metastazat al ficatului. În pancreatita și anumite afecțiuni ale pancreasului, activitatea enzimei poate fi moderat crescută.^{5,6}

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚII

- Metoda recomandată de IFCC specifică o lungime de undă de 410 nm. Totuși, măsurările pot fi efectuate și la 405 nm. În acest caz absorbanta inițială a reactivului este aproape dublicată iar factorul utilizat pentru calcule este diferit (vezi „Calcularea rezultatelor”).
- Acești reactivi pot fi utilizați în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

- IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

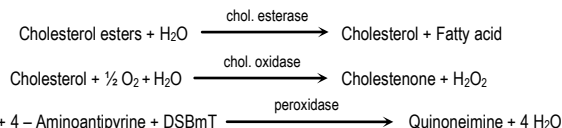




COD 11585 1 x 80 mL
STORE AT 2-8°C
Reagents for measurement of LDL cholesterol concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

PRINCIPLE OF THE METHOD

A specific detergent solubilizes the cholesterol from high density lipoproteins (HDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons. The cholesterol esters are broken down by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non-color forming reaction. The second detergent, present in the reagent B, solubilizes cholesterol from low density lipoproteins (LDL) in the sample. The LDL cholesterol is then spectrophotometrically measured by means of the coupled reactions described below¹.



CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent. 1 x 60 mL. MES buffer > 30 mmol/L, cholesterol esterase < 1.5 U/mL, cholesterol oxidase < 1.5 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, ascorbate oxidase < 3.0 U/L, peroxidase > 1 U/mL, detergent, pH 6.3.
- B. Reagent. 1 x 20 mL. MES buffer > 30 mmol/L, N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine (DSBmT) 1 mmol/L, detergent, pH 6.3.

STORAGE

Store at 2-8°C.
Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.
Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity.

AUXILIARY REAGENTS

Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044) or Cholesterol HDL/LDL Calibrator (BioSystems cod. 11693).
S. Cholesterol HDL/LDL calibrator (cod. 11693). Human serum. Concentration is given on the label. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Stable for 1 week at 2-8°C or for 2 months at -18°C when frozen in aliquots. The concentration value is traceable to the CDC Reference Measurement Procedure (Centers for Disease Control and Prevention).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C
- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at (main wavelength) 546 ± 20 nm and (sub-wavelength) 700 nm ± 50 nm.

SAMPLES

Serum, EDTA-treated plasma or sodium heparinized plasma collected by standard procedures.
LDL cholesterol in serum is stable for 5 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Bring the Reagents and the photometer to 37°C.
2. Pipette into a cuvette: (Notes 1 and 2)

Reagent A	750 µL
Serum/Calibrator	7 µL

3. Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch. After 3-5 minutes, read the absorbance (A₁) at 546/700 nm against distilled water.
4. Pipette into a cuvette:

Reagent B	250 µL
-----------	--------

Mix.

5. After 5 minutes, read the absorbance (A₂) at 546/700 nm.

CALCULATIONS

The cholesterol LDL concentration is calculated using the following general formula:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}}} \times C_{\text{Calibrator}} = C_{\text{Sample}}$$

REFERENCE VALUES

The following uniform cut-off points have been established by the US National Cholesterol Education Program and have also been adopted in many other countries for the evaluation of coronary artery disease risk².

Up to 100 mg/dL = 2.59 mmol/L	Optimal
100-129 mg/dL = 2.59-3.34 mmol/L	Near optimal/above optimal
130-159 mg/dL = 3.37-4.12 mmol/L	Borderline High
160-189 mg/dL = 4.14 -4.90 mmol/L	High
> 190 mg/dL = 4.92 mmol/L	Very High

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Lipid Control Serum level I (cod. 18040) and II (cod. 18041) or the Biochemistry Control Serum Human level I (cod. 18042) and II (cod. 18043) to verify the performance of the measurement procedure.
Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 0.28 mg/dL = 0.007 mmol/L.
- Linearity limit: 990 mg/dL = 25.6 mmol/L.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
146 mg/dL = 3.78 mmol/L	0.7 %	20
210 mg/dL = 5.43 mmol/L	0.6 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
143 mg/dL = 3.70 mmol/L	2.0 %	40
207 mg/dL = 5.35 mmol/L	1.7 %	40

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Lipemia (triglycerides 12.9 g/L), hemoglobin (60 g/L) and bilirubin (20 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere³.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

LDL is the main lipoprotein transporting cholesterol from liver to tissues.
Increased plasma LDL-cholesterol concentrations are positively correlated with the incidence of atherosclerotic diseases, basis of myocardial infarction and cerebrovascular accidents^{4,5}.
There are several disease states or environmental influences associated with increased levels of LDL-cholesterol: nephrosis, diabetes, obesity, some drugs and smoking^{4,5}.
Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. Sample and Reagent volumes may be varied as long as the same ratio is maintained.
2. These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



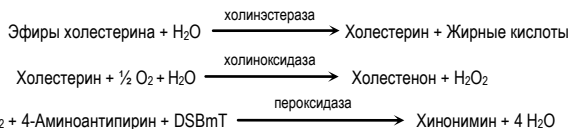
КОД 11585 1 x 80 мл

Хранить при 2-8°C

Реагенты для измерения концентрации LDL холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Специфический детергент гидролизует холестерин из липопротеидов высокой плотности (HDL), липопротеидов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикрон, эфиры холестерина расщепляются холестероластеразой и холестеролоксидазой с образованием неокрашенных продуктов реакции. Второй детергент, присутствующий в реагенте В, переводит холестерин образца из липопротеидов низкой плотности (LDL) в растворимую форму. Холестерин измеряют спектрофотометрически¹.



СОСТАВ

- А. Реагент. 1 x 60 мл. MES буфер > 30 ммоль/л, холестероластераза < 1.5 Ед/мл, холестеролоксидаза < 1.5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, аскорбат оксидаза < 3.0 кЕд/л, пероксидаза > 1 Ед/мл детергент, полимер, рН 6.3.
В. Реагент. 1 x 20 мл. MES буфер > 30 ммоль/л, N,N'-би(4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, детергент рН 7.0

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения: Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) или калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (BioSystems код 11693).

- С. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Сыворотка человека. Концентрация указана на этикетке ампулы. Развести с 1.0 мл дистиллированной воды. Раствор стабилен в течение 1 недели при температуре 2-8°C или его можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре -18°C. Значение концентрации определяется по методу измерения, сертифицированному CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Все компоненты человеческого происхождения показали отрицательный результат при тестировании на антитела к вирусу гепатита С и на антитела к ВИЧ. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная термобаня на 37°C (по выбору)
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой 37°C фильтром 546 ± 20 нм (основная длина волны), и фильтром 700 ± 50 нм (вспомогательная длина волны).

БРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, обработанная ЭДТА или натрий-гепарин, собранные по стандартной процедуре. Стабильность составляет 5 суток при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть реагенты и фотометр до температуры 37°C.
2. Налить в кювету: (Примечания 1 и 2)

Реагент А Сыворотка/Калибратор	750 мкл 7 мкл
-----------------------------------	------------------

3. Тщательно перемешать поместить кювету в фотометр и начать отсчет времени. Через 5 минут считать абсорбцию (A₁) при 546/700 нм против дистиллированной воды.
4. Налить в кювету:

Реагент В	250 мкл
-----------	---------

5. Измерить абсорбцию (A₂) через 5 минут при 546/700 нм.

РАСЧЕТ

Используйте для вычисления следующую формулу:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ образца}}{(A_2 - A_1) \text{ калибратора}} \times C \text{ калибратора} = C \text{ образца}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальная Программа США по Мониторингу Холестерина, принятая во многих странах, предлагает следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний².

До 100 мг/дл = 2.59 ммоль/л	Оптимальные значения Приемлемые значения Граничные значения Высокие значения Очень высокие значения
100 - 129 мг/дл = 2.59 - 3.34 ммоль/л	
130 - 159 мг/дл = 3.37 - 4.12 ммоль/л	
160 - 189 мг/дл = 4.14 - 4.90 ммоль/л	
≥190 мг/дл = 4.92 ммоль/л	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна утвердить свою собственную программу внутреннего контроля качества и методы исправления на случай, если контроли не восстановятся в пределах допустимых уровней.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.28 мг/дл = 0.007 ммоль/л.
- Предел линейности: 990 мг/дл = 25.6 ммоль/л.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
146 мг/дл = 3.78 ммоль/л	0.7%	20
210 мг/дл = 5.43 ммоль/л	0.6%	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
143 мг/дл = 3.70 ммоль/л	2.0 %	40
207 мг/дл = 5.35 ммоль/л	1.7 %	40

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим. 4). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Интерференция: Липемия (триглицериды 12.9 г/л), гемоглобин (60 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат³.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Липопротеины низкой плотности (LDL) являются основными липопротеинами, участвующими в транспорте холестерина из печени к тканям.

Повышение уровня LDL холестерина плазмы напрямую связано с риском развития атеросклеротических заболеваний, инфаркта миокарда и цереброваскулярных нарушений^{4,5}.

Повышение уровня LDL холестерина вызывает такие серьезные заболевания, как нефроз, диабет, ожирение, а также употребление наркотиков и курение^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Объемы Образца и Реагента могут быть изменены при сохранении соотношения образец/реагент.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





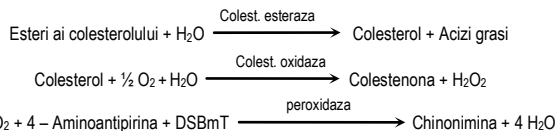
COD 11585 1 x 80 mL

Depozitare la 2-8°C

Reactivi pentru masurarea concentratiei LDL colesterolului
Utilizabil numai *in vitro* in laboratoarele clinice

PRINCIPIUL METODEI

Un detergent specific solubilizeaza colesterolul din lipoproteinele cu densitate mare (HDL) si foarte mica (VLDL) precum si chilomicronii. Esterii colesterolului sunt descompusi de colesterol esteraza si colesterol oxidaza printr-o reactie necromogena. Al doilea detergent, prezent in reactivul B, solubilizeaza colesterolul din lipoproteinele cu densitate joasa (LDL) din proba. Ldl colesterolul este apoi dozat spectrofotometric prin intermediul produsilor reactiilor cuplate descrise mai jos.¹



CONTINUT SI COMPOZITIE

- A. Reactiv. 1 x 60 mL. Tampon MES >30 mmol/L colesterol esteraza <1.5 U/mL, colesterol oxidaza <1.5 U/mL, 4-aminoantipirina 0.5 mmol/L, ascorbat oxidaza <3.0 KU/L, peroxidaza >1 U/mL, detergent, pH 6.3.
- B. Reactiv. 1 x 20 mL. Tampon MES >30 mmol/L, N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L, detergent, pH 6.3.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii si standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Prezenta de particule, turbiditate.

REACTIVI AUXILIARI

Calibrator Uman Biochimie (BioSystems cod. 18044) sau Calibrator Colesterol HDL/LDL (BioSystems cod. 11693).

- S. Calibrator Colesterol HDL/LDL (cod. 11693). Ser uman. Concentratia este specificata pe eticheta. Reconstituiți cu 1.0 mL de apă distilată. Stabil 1 săptămâna la 2-8°C sau 2 luni la -18°C daca este congelat în eșantioane. Valoarea concentrației este detectabila prin Procedura de Masurare de Referința CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

Componentele de origine umana au fost testate și identificate negativ în ceea ce privește prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și a antigenului Hbs. Cu toate acestea, trebuie utilizate cu grijă ca având potențial infecțios.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivii sunt furnizati este gata de folosire.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu cuva termostatabila la 37°C si capabil sa citeasca la (lungime de unda primara) 546 ± 20 nm si (lungime de unda secundara) 700 ± 50 nm.
- Baie termostata la 37°C.

PROBA

Ser, plasma tratata cu EDTA sau heparina sodica, recoltate prin proceduri standard. HDL colesterolul din ser sau plasma este stabil 5 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivii si analizorul la 37°C.
2. Pipeta într-o cuveta: (Notele 1 și 2)

Reactiv A	750 μL
Probal/Calibrator	7 μL

3. Agitati bine si introduceti cuva in fotometru. Porniti cronometrul. Dupa 3-5 minute, cititi absorbanta (A₁) la 546/700 nm fata de apa distilata.
4. Pipetati in cuva:

Reactiv B	250 μL
-----------	--------

Agitati

5. Dupa 5 minute cititi absorbanta (A₂) la 546/700 nm.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia HDL colest. in proba se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Proba}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}}} \times C_{\text{Calibrator}} = C_{\text{Proba}}$$

VALORI DE REFERINTA

Urmatoarele valori de granita au fost stabilite de US National Cholesterol Education Program si au fost, de asemenea adoptate in multe alte tari pentru identificarea persoanelor cu risc crescut de afectare a arterelor coronariene²:

Pana la 100 mg/dL = 2.59 mmol/L	Optim
100-129 mg/dL = 2.59-3.34 mmol/L	Aproape normal/peste normal
130-159 mg/dL = 3.37-4.12 mmol/L	La limita superioara
160-189 mg/dL = 4.14 -4.90 mmol/L	Crescut
> 190 mg/dL = 4.92 mmol/L	Foarte crescut

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea Serului de Control Lipide nivelul I (cod. 18040) și II (cod. 18041) sau Serul Uman de Control Biochimie nivel I (cod. 18042) și II (cod. 18043) pentru a verifica rezultatele procedurii de masurare.

Fiecare laborator trebuie sa stabileasca o schema interna proprie de Control al Calitatii precum și procedurile pentru actiunile corective daca rezultatele controalelor nu se incadreaza între toleranțele acceptabile.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detectie: 0.28 mg/dL = 0.07 mmol/L.
- Limita linearitatii: 990 mg/dL = 25.6 mmol/L.
- Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
146 mg/dL = 3.78 mmol/L	0.7 %	20
210 mg/dL = 5.43 mmol/L	0.6 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de masurari la alta):

Concentratie medie	CV	n
143 mg/dL = 3.70 mmol/L	2.0 %	40
207 mg/dL = 5.35 mmol/L	1.7 %	40

- Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Hemoglobina (60 g/L), lipemia (trigliceride 12.9 g/L) si bilirubina (20 mg/dL) nu interfera. Alte medicamente si substante pot interfera³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

LDL este principala lipoproteina ce transporta colesterolul de la ficat la tesuturi.

Concentratii plasmatice crescute de LDL colesterol sunt corelate in mod pozitiv cu incidenta afectiunilor aterosclerotice, ce stau la baza infarctului miocardic si accidentelor cerebrovasculare.^{4,5}

Sunt cateva afectiuni sau influente ale mediului de viata asociate cu niveluri crescute de LDL colesterol: nefroza, diabetul, obezitatea, anumite medicamente si fumatul^{4,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultata unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Volumele de reactiv A si de proba pot fi modificate atata timp cat se pastreaza acelasi raport între ele.
2. Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

1. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

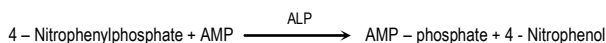




COD 11592 50 mL	COD 11593 200 mL	COD 11598 500 mL
STORE AT 2-8°C		
Reagents for measurement of ALP concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory		

PRINCIPLE OF THE METHOD

Alkaline phosphatase (ALP) catalyzes in alkaline medium the transfer of the phosphate group from 4-nitrophenylphosphate to 2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP), liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm¹.



CONTENTS

	COD 11592	COD 11593	COD 11598
A. Reagent	1 x 40 mL	1 x 160 mL	4 x 100 mL
B. Reagent	1 x 10 mL	1 x 40 mL	2 x 50 mL

COMPOSITION

A. Reagent: 2-Amino-2-methyl-1-propanol 0.4 mol/L, zinc sulfate 1.2 mmol/L, N-hydroxyethylthylenediaminetriacetic acid 2.5 mmol/L, magnesium acetate 2.5 mmol/L, pH 10.4.

B. Reagent: 4-Nitrophenylphosphate 60 mmol/L.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 1.200 at 405 nm (1 cm cuvette).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent:

- Cod. 11592 and 11593: Transfer the contents of one Reagent B vial into a Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.
- Cod. 11598: Transfer 25 mL of one Reagent B vial into a Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 405 nm.
- Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Alkaline phosphatase in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin may be used as anticoagulant.

PROCEDURE

- Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature.
- Pipette into a cuvette: (Note 1)

Working Reagent	1.0 mL
Sample	20 µL

- Mix and insert the cuvette into the photometer.
- Record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

The ALP catalytic concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ϵ) of 4-nitrophenol at 405 nm is 18450, the lightpath (l) is 1 cm, the total reaction volume (Vt) is 1.02, the sample volume (V_s) is 0.02, and 1 U/L are 0.0166 $\mu\text{kat/L}$. The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

$\Delta A/\text{min}$	$\times 2764 = \text{U/L}$ $\times 46.08 = \mu\text{kat/L}$
-----------------------	--

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	men	women
37°C, up to ²	115 U/L = 1.92 $\mu\text{kat/L}$	105 U/L = 1.75 $\mu\text{kat/L}$

Concentrations in growing children are higher and highly variable. These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 1.0 U/L = 0.017 $\mu\text{kat/L}$
- Linearity limit: 1200 U/L = 20 $\mu\text{kat/L}$. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
61 U/L = 1.02 $\mu\text{kat/L}$	1.0 %	20
244 U/L = 4.07 $\mu\text{kat/L}$	0.7 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
61 U/L = 1.02 $\mu\text{kat/L}$	3.4 %	25
244 U/L = 4.07 $\mu\text{kat/L}$	1.1 %	25

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Lipemia (triglycerides < 10 g/L) and bilirubin (< 20 mg/dL) do not interfere. Hemoglobin (> 2.5 g/L) interfere. Other drugs and substances may interfere³.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Alkaline phosphatase catalyzes the hydrolysis of organic phosphate monoesters at alkaline pH. The enzyme is present in practically all tissues of the body, especially at or in the cell membranes, and it occurs at particularly high concentrations in placenta, intestinal epithelium, kidney tubules, osteoblasts and liver.

The form present in the sera of normal adults originates mainly in the liver and bone.

Elevated serum ALP is found in patients with bone disease associated with increased osteoblastic activity (Paget's disease, primary and secondary hyperparathyroidism, bone tumors, rickets, osteomalacia, bone fractures) and also in patients with hepatobiliary disease (obstructive jaundice, hepatitis, hepatotoxicity caused by drugs, liver cancer). Physiological changes, such as bone growth and pregnancy, may cause increases in ALP levels^{4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:1439-1446.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.

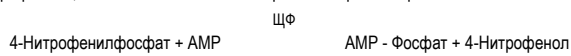




КОД 11592 50 мл	КОД 11593 200 мл	КОД 11598 500 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации ЩФ. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории		

ПРИНЦИП МЕТОДА

Щелочная фосфатаза (ALP) катализирует в щелочной среде перенос фосфатной группы от 4-нитрофенилфосфата к 2-амино-2-метил-1-пропанолу (AMP), освобождая 4-нитрофенол. Активность фермента определяется по скорости образования 4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм¹.



НАБОРЫ

	КОД 11592	КОД 11593	КОД 11598
A. Реагент	1 x 40 мл	1 x 160 мл	4 x 100 мл
B. Реагент	1 x 10 мл	1 x 40 мл	2 x 50 мл

СОСТАВ

A. Реагент: 2-Амино-2-метил-1-пропанол 0.4 моль/л, сульфат цинка 1.2 ммоль/л, N-гидроксиэтилендиаминтриуксусная кислота 2.5 ммоль/л, ацетат магния 2.5 ммоль/л, pH 10.4

B. Реагент B: 4-Нитрофенилфосфат 60 ммоль/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 1.200 при 405 нм (1 см кювета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент:

- Код 11592 и 11593: Перенесите содержимое Реагента B во флакон C Реагентом A. Тщательно перемешать. Другие объемы рабочего реагента могут быть приготовлены по пропорции 4 мл Реагента A + 1 мл Реагента B. Стабильно в течение 2 месяцев при 2-8°C.
- Код 11598: Перенесите 25 мл из флакона с Реагентом B во флакон с Реагентом A. Тщательно перемешать. Другие объемы рабочего реагента могут быть приготовлены по пропорции 4 мл Реагента A + 1 мл Реагента B. Стабильно в течение 2 месяцев при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 405 нм

– Кювета с длиной оптического пути 1 см.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, полученные с помощью стандартных процедур.

Щелочная фосфатаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

Гепарин может быть использован в качестве антикоагулянта.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий Реагент и оборудование до температуры реакции.
2. Внести в кювету (примечание 1):

Рабочий Реагент	1.0 мл
Образец	20 мкл

3. Перемешать и поставить кювету в измерительную ячейку фотометра.
4. Измерить начальную абсорбцию, повторить измерение в течение 3 минут с интервалом в 1 минуту.
5. Рассчитать разницу последовательных показателей абсорбции и рассчитать среднюю разницу абсорбции в минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Концентрация ЩФ в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{V \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ϵ) 4-нитрофенола при 405 нм составляет 18450, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (V) равен 1.02, объем образца (V_s) равен 0.02, и 1Ед/л равна 0.0166 мккат/л.

Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

$\Delta A/\text{мин}$	$\times 2764 = \text{Ед/л}$ $\times 46.08 = \text{мккат/л}$
-----------------------	--

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	мужчины ³	женщины ³
37°C, до ²	115 Ед/л = 1.92 мккат/л	105 Ед/л = 1.75 мккат/л

Концентрации у растущих детей выше и широко варьируются. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 1.0 Ед/л = 0.017 мккат/л.

– Предел линейности: 1200 Ед/л = 20 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
61 Ед/л = 1.02 мккат/л	1.0 %	20
244 Ед/л = 4.07 мккат/л	0.7 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
61 Ед/л = 1.02 мккат/л	3.4 %	25
244 Ед/л = 4.07 мккат/л	1.1 %	25

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Липемические образцы (триглицериды < 10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Гемоглобин (>2.5 г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат³.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Щелочная фосфатаза катализирует гидролиз органических фосфатных моноэфиров в щелочной среде. Фермент присутствует практически во всех тканях организма, особенно в клеточных мембранах, и встречается в особенно высоких концентрациях в плаценте, эпителии кишечника, почечных канальцах, остеообластах и печени.

Форма, присутствующая в сыворотке нормального взрослого человека возникает главным образом в печени и костной ткани.

Повышение сывороточной ЩФ найдено у пациентов с заболеваниями костей, связанными с повышенной активностью остеобластов (болезнь Педжета, первичный и вторичный гиперпаратирозидизм, метастазах в кости, рахитах, остеомаляции, переломах), а также у пациентов с заболеваниями гепатобилиарной системы (обтурационной желтухой, гепатитами, гепатотоксичностью, вызванной различными лекарствами, раком печени). Физиологические изменения, такие как костный рост и беременность, могут вызвать повышение уровней ЩФ^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:1439-1446.
2. Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.

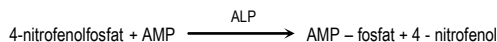




COD 11592 50 mL	COD 11593 200 mL	COD 11598 500 mL
Depozitare la 2-8°C		
Reactivi pentru masurarea concentratiei ALP Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice		

PRINCIPIUL METODEI

Fosfataza alcalina (ALP) catalizeaza in mediul alcalin transferul gruparii fosfat de la 4-nitrofenilfosfat la 2-amino-2-metil-1-propanol, eliberand 4-nitrofenol. Concentratia catalitica este determinata pe baza ratei de formare a 4-nitrofenolului, masurata la 405 nm.¹

**CONTINUT**

	COD 11592	COD 11593	COD 11598
A. Reactiv	1 x 40 mL	1 x 160 mL	4 x 100 mL
B. Reactiv	1 x 10 mL	1 x 40 mL	2 x 50 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv: 2-amino-2-metil-1-propanol 0.4 mol/L, sulfat de zinc 1.2 mmol/L, acid N-hidroxi-etil-etilendiaminotriacetic 2.5 mmol/L, acetat de magneziu 2.5 mmol/L, pH 10.4.

B. Reactiv: 4-nitrofenilfosfat 60 mmol/L.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii sunt stabili pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blancului peste 1.200 la 405 nm (cuveta de 1 cm).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul de lucru.

- Cod 11592 și 11593: Transferați conținutul flaconului de reactiv B în flaconul de reactiv A. Omogenizați ușor. Alte volume pot fi preparate respectând proporția: 4 mL reactiv A + 1 mL reactiv B. Stabil pentru 2 luni la 2-8°C.
- Cod 11598: Transferați 20 mL de reactiv B în flaconul de reactiv A. Omogenizați ușor. Alte volume pot fi preparate respectând proporția: 4 mL reactiv A + 1 mL reactiv B. Stabil pentru 2 luni la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 405 nm și cuva de 1 cm termostatabila la 37°C.

PROBA

Ser sau plasma, recoltate prin proceduri standard. Fosfataza alcalina din ser sau plasma este stabila 7 zile la 2-8°C. Se poate utiliza heparina ca anticoagulant.

MODUL DE LUCRU

- Aduceți reactivul de lucru și analizorul la temperatura de reacție.
- Pipetați în cuveta: (observația 1).

Reactiv de lucru	1.0 mL
Proba	20 μL

- Agitați și introduceți cuveta în fotometru. Porniți cronometrul.
- Citiți absorbanta (A) inițială și la interval de 1 minut, timp de 3 minute.
- Calculați diferențele dintr absorbantele consecutive, și media diferențelor dintre absorbante pe minut (ΔA/min).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia ALP in proba de analizat se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Absorbanta molară (ε) a 4-nitrofenolului la 405 nm este 18450, traseul luminos (l) este de 1 cm, volumul total de reacție (V_t) este 1.02, volumul probei este 0.02, iar 1 U/L reprezintă 0.0166 μkat/L. Din aceste date rezulta urmatoarea formula pentru calcularea concentratiei catalitice:

ΔA/min	x 2764 = U/L x 46.08 = μkat/L
--------	----------------------------------

VALORI DE REFERINTA

Temp. de reacție	Barbati	Femei
37°C, pana la	115 U/L = 1.92 μkat/L	105 U/L = 1.75 μkat/L

La copii in crestere valorile sunt mai mari si foarte variabile. Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ; fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile intervale de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005,18009, 18042) și II (cod 18007, 18010, 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate și procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

– Limita de detectie: 1.0 U/L = 0.017 μkat/L.

– Limita linearitatii: 1200 U/L = 20 μkat/L. Pentru valori mai mari diluati proba 1/2 cu apa distilata si repetati masurarea.

– Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
61 U/L = 1.02 μkat/L	1.0 %	20
244 U/L = 4.07 μkat/L	0.7 %	20

– Reproducibilitate (de la o serie de masurari la alta):

Concentratie medie	CV	n
61 U/L = 1.02 μkat/L	3.4 %	25
244 U/L = 4.07 μkat/L	1.1 %	25

– Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

– Interferente: Bilirubina (<20 mg/dL), lipemia (trigliceride <10 g/L) nu interfera. Hemoglobina (>2.5 g/L) interfera. Alte medicamente si substante pot cauza interferente³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Fosfataza alcalina catalizeaza hidroliza monoesterilor fosfatilor organici la pH alcalin. Enzima este prezenta practic in toate tesuturile organismului, dar in special la nivelul membranelor celulare, si apare in mod particular in concentratii mari la nivelul placentei, epiteliului intestinal, tubulilor renali, osteoblastelor si ficatului.

Forma prezenta in serul adultilor normali deriva in special din ficat si oase.

Valori crescute ale concentratiei serice a ALP au fost observate la pacientii cu afectiuni osoase legate de cresterea activitatii osteoblastice(boala Paget, hiperparatiroidism primar si secundar, tumori osoase, ricketsioza, osteomalacie, fracturi osoase) si, de asemenea, la pacientii cu afectiuni hepatobiliare (obstrucție biliara, hepatite, hepatotoxicitate cauzata de medicamente, cancer hepatic). Modificari fiziologice, cum ar fi cresterea oaselor si sarcina pot duce la cresterea nivelurilor serice ale ALP^{4,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

- Acesti reactivi pot fi utilizati in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:1439-1446.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.

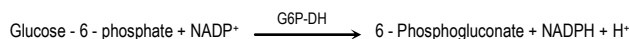
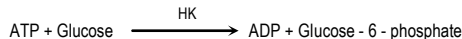
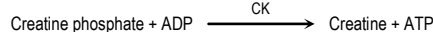




COD 11790 1 x 50 mL	COD 11791 4 x 50 mL
STORE AT 2-8°C	
Reagents for measurement of CK concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

PRINCIPLE OF THE METHOD

Creatine kinase (CK) catalyzes the phosphorylation of ADP, in the presence of creatine phosphate, to form ATP and creatine. The catalytic concentration is determined from the rate of NADPH formation, measured at 340 nm, by means of the hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) coupled reactions^{1,2}.



CONTENTS

	COD 11790	COD 11791
A. Reagent	1 x 40 mL	4 x 40 mL
B. Reagent	1 x 10 mL	4 x 10 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, magnesium acetate 12.5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetyl cysteine 25 mmol/L, hexokinase 6000 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.7.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: If exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

B. Reagent: Creatine phosphate 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-d(adenosine-5'-)pentaphosphate, 102 μmol/L, glucose-6-phosphate dehydrogenase 8000 U/L.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

– Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.300 at 340 nm (1 cm cuvette).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.

Stable for 15 days at 2-8°C. The working reagent must be protected from light.

ADDITIONAL EQUIPMENT

– Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 340 nm.

– Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Creatine kinase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

PROCEDURE

1. Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature.
2. Pipette into a cuvette: (Note 1)

Sample	50 μL
Working Reagent	1.0 mL

3. Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch.
4. After 3 minutes, record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
5. Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

The CK concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ϵ) of NADPH at 340 nm is 6300, the lightpath (l) is 1 cm, the total reaction volume (V_t) is 1.05, the sample volume (V_s) is 0.05, and 1 U/L are 16.67 nkat/L.

The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

$\Delta A/\text{min}$	$\times 3333 = \text{U/L}$ $\times 55561 = \text{ncat/L}$
-----------------------	--

REFERENCE VALUES

Reaction Temperature	Men ³		Women ³	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Children have higher CK concentrations than adults³. These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

– Detection limit: 9.2 U/L = 153 nkat/L

– Linearity limit: 1300 U/L = 21671 nkat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.

– Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
175 U/L = 2917 nkat/L	1.8 %	20
567 U/L = 9452 nkat/L	0.7 %	20

– Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
175 U/L = 2917 nkat/L	1.3 %	25
567 U/L = 9452 nkat/L	1.1 %	25

– Sensitivity: 0.3 $\Delta A/L \cdot U \cdot \text{min} = 5 \Delta A \cdot L / \text{ncat} \cdot \text{min}$

– Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

– Interferences: Bilirubin (< 20 mg/dL) and hemoglobin (< 10 g/L) do not interfere. Lipemia (triglycerides > 5 g/L) interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Creatine kinase (CK) plays an important role in muscle by providing ATP, when muscle contracts, from ADP and using creatine phosphate as the phosphorylation reservoir.

Serum CK originates mainly in muscle and its concentration is subject to a number of physiological variations (sex, age, muscle mass, physical activity and race).

Serum CK concentration is greatly elevated in patients with some diseases of skeletal muscle (muscular dystrophy, myositis, polymyositis, malignant hyperthermia, trauma, acute rhabdomyolysis), of the central nervous system (acute cerebrovascular disease, cerebral ischemia, Reye's syndrome) and of the thyroid (hypothyroidism)^{3,5}.

After a myocardial infarction, CK elevation begins in 3-6 hours and peaks at 24-36 hours. The enzyme is rapidly cleared from the plasma, so that it is common for the activity to return to normality in 3-4 days^{3,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

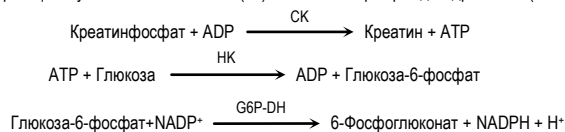




КОД 11790 1 x 50 мл	КОД 11791 4 x 50 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения концентрации СК. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинкиназа (СК) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя ATP и креатин. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гексокиназы (ГК) и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (G6P-DH)^{1,2}.



НАБОРЫ

	КОД 11790	КОД 11791
A. Реагент	1 x 40 мл	4 x 40 мл
B. Реагент	1 x 10 мл	4 x 10 мл

СОСТАВ

A. Реагент: имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12,5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гексокиназа 6000 ед/л, NADP 2,4 ммоль/л, pH 6,7.

ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка. P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

B. Реагент: Фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1,P5-ди(аденозин-5'-) пентафосфат 102 мкмоль/л, глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа 8000 ед/л.

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 340 нм (1 см кювета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Поместите содержимое Реагента B во флакон с реагентом A. Тщательно перемешать. Другие объемы могут быть приготовлены по пропорции: 4 мл Реагента A + 1 мл Реагента B.

Стабильно в течение 15 дней при 2-8°C. Рабочий реагент необходимо предохранять от света.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 340 нм.

– Кювета с длиной оптического пути 1 см.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами.

Креатинкиназа в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Гепарин или ЭДТА следует использовать в качестве антикоагулянта.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий Реагент и оборудование до температуры реакции.
2. Налить в кювету (примечание 1):

Образец	50 мкл
Рабочий Реагент	1.0 мл

3. Перемешать и немедленно перенести кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени.
4. Через 3 минуты измерить абсорбцию и затем измерять абсорбцию в течение 3 минут с интервалом в 1 минуту
5. Рассчитать разницу между последовательными показателями абсорбции и вычислить среднюю Δ абсорбции за минуту (Δ А/мин).

РАСЧЕТ

Концентрация СК в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta \text{ А/мин} \times \frac{Vt \times 10^6}{E \times l \times V_s} = E_d/l$$

Коэффициент молярной абсорбции (ϵ) NADPH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (Vt) равен 1.05, объем образца (Vs) равен 0.05, и 1 Ед/л равен 16.67 нкат/л. Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

Δ А/мин	$\times 3333 = E_d/l$ $\times 55561 = \text{нкат/л}$
----------------	---

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины ³		Женщины ³	
	Ед/л	нКат/л	Ед/л	нКат/л
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Дети имеют более высокие концентрации СК, чем взрослые³. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел чувствительности: 9.2 Ед/л = 153 нкат/л.
- Предел линейности: 1300 Ед/л = 21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
175 Ед/л = 2917 нкат/л	1.8 %	20
567 Ед/л = 9452 нкат/л	0.7 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
175 Ед/л = 2917 нкат/л	1.3 %	25
567 Ед/л = 9452 нкат/л	1.1 %	25

- Чувствительность: 0.3 Δ А • л/Ед • мин = 5 Δ А • л/нкат • мин.
- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с референсными реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: Билирубин (<20 мг/дл) и гемоглобин (< 10 г/л) не влияют на результаты. Липемия (триглицериды < 10 г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в ATP, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (мышечная дистрофия, миозиты, полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотирозидизм)^{3,5}.

После инфаркта миокарда, подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

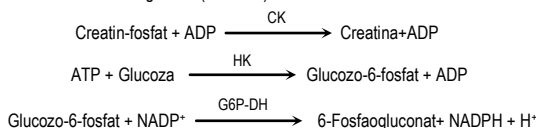




COD 11790 1 x 50 mL	COD 11791 4 x 50 mL
Depozitare la 2-8°C	
Reactivi pentru masurarea concentratiei CK Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice	

PRINCIPIUL METODEI

Creatin-kinaza (CK) catalizeaza fosforilarea ADP-ului, in prezenta creatin fosfatului, pentru a forma ATP si creatina. Concentratia catalitica este determinata de rata de formare a NADPH, masurata la 340 nm, prin intermediul reactiilor cuplate de mai jos, catalizate de hexokinaza(HK) si glucozo-6-fosfat-dehidrogenaza (G6P-DH)^{1,2}.



CONTINUT

	COD 11790	COD 11791
A. Reactiv	1 x 40 mL	4 x 40 mL
B. Reactiv	1 x 10 mL	4 x 10 mL

COMPOZITIE

A. Reactiv: Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetat de magneziu 12.5 mmol/L, D-glucoza 25 mmol/L, N-acetil cisteina 25 mmol/L, hexokinaza 6000 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.7.

PERICOL: H360: Poate dăuna fertilității sau fătului. P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280: Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308+P313: În caz de expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P405: A se depozita sub cheie.

B. Reactiv: Creatin-fosfat 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-di(adenozin-5'-)pentafosfat, 102 μmol/L, glucozo-6-fosfat dehidrogenaza 8000 U/L.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii sunt stabili pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: prezenta de particule, turbiditate, valoarea absorbantei blancului peste 0.300 la 340 nm (cuveta de 1 cm).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul de lucru: Turnați continutul flaconului de reactiv B in flaconul de reactiv A. Se agita usor. Alte volume pot fi preparate respectand proportia 4 mL de reactiv A+ 1 mL de reactiv B.

Soluțiile obținute sunt stabile 15 zile la 2-8°C. Reactivul de lucru se va pastra ferit de surse luminoase.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu holder de cuve termostabil la 37°C si capabil sa citeasca la 340 nm.
- Cuvete de 1 cm.

PROBE

Ser și plasmă colectată conform procedurilor standard.

Creatin kinaza în ser și plasmă este stabil timp de 7 zile la 2-8°C. Heparina sau EDTA ar trebui folosite ca anticoagulant.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivul de lucru si instrumentele la temperatura de reactie.
2. Pipetați in cuveta: (observatia 1)

Proba	50 μL
Reactiv de lucru	1.0 mL

3. Amestecați si introduceți cuveta in fotometru. Porniți cronometrul.
4. După 3 minute, inregistrați absorbanta initiala si apoi la intervale de 1 minut, timp de 3 minute.
5. Calculați diferenta dintre absorbantele masurate consecutiv, si media diferentelor absorbantei pe minut (ΔA/min).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia CK din probe este calculata folosind formula generala:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{U/L}$$

Absorbanta molară (ε) a NADPH la 340 nm este 6.300, traseul luminos (l) este 1 cm, volumul total de reactie (V_t) este 1.05, volumul probei (V_s) este 0.05, si 1 U/L are 16.67 nkat/L. Urmatoarele formule sunt deuse prin calcularea concentratiei catalitice:

ΔA/min	x 3333 = U/L x 55561 = nkat/L
--------	----------------------------------

VALORI DE REFERINTA

Temp. de reactie	Barbati ³		Femei ³	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Copii au concentratii mai mari ale CK decat adultii³. Aceste valori sunt pur orientative, fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propriile valori de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 si 18042) si II (cod 18007, 18010 si 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

– Limita de detectie: 9.2 U/L = 153 nkat/L.

– Limita linearitatii: 1300 U/L = 21671 nkat/L. Pentru valori mai mari diluati proba 1/2 cu apa distilata si repetati masurarea.

– Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
175 U/L = 2917 nkat/L	1.8 %	20
567 U/L = 9452 nkat/L	0.7 %	20

– Reproducibilitate (de la o serie de masurari la alta):

Concentratie medie	CV	n
175 U/L = 2917 nkat/L	1.3 %	25
567 U/L = 9452 nkat/L	1.1 %	25

– Sensibilitate: 0.3 ΔmA·L/U·min = 5 ΔmA·L/nkat·min

– Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

– Interferente: Bilirubina (<20 mg/dL), hemoglobina (<10 g/L) nu interfera. Lipemia (trigliceridele > 5 g/L) interfera. Alte medicamente si substante pot interfera⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Creatin kinaza (CK) joaca un rol important in muschi prin producerea de ATP, cand muschii se contracta, din ADP si folosind creatin-fosfat ca rezervoare de fosforilare.

CK serica isi are originea in principal in muschi iar concentratia sa este influentata de un numar variat de cauze fiziologice (sex, varsta, masa musculara, activitate fizica si rasa).

Concentratia CK serice este foarte marita la pacientii cu boli ale muschilor scheletici (distrofiile musculare, miositis, polimiositis, hipertermie maligna, traume, rabdomiolize acute), ale sistemului nervos central (boli cerebrovasculare acute, ischemii cerebrale, sindromul Reye) sau ale tiroidei (hipotiroidism)^{3,5}.

Dupa infarctul miocardic, cresterea CK incepe dupa 3-6 ore cu un varf la 24-36 ore. Enzima este rapid eliminata din plasma, astfel ca este normal ca aceasta sa revina la normal in 3-4 zile^{3,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Acești reactivi pot fi folositi in cateva analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre acestea se pot furniza la cerere.

BIBLIOGRAFIE

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





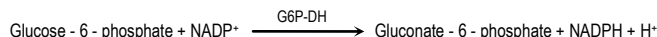
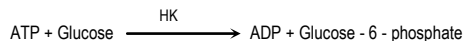
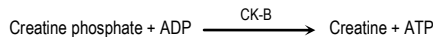
COD 11792 1 x 50 mL

STORE AT 2-8°C

Reagents for measurement of CK-MB concentration
Only for *in vitro* use in the clinical laboratory

PRINCIPLE OF THE METHOD

A specific antibody inhibits both M subunits of CK-MM (CK-3), and the single M subunit of CK-MB (CK-2) and thus allow determination of the B subunit of CK-MB (assuming the absence of CK-BB or CK-1)^{1,2}. CK-B catalytic concentration, which corresponds to half of CK-MB concentration, is determined from the rate of NADPH formation, measured at 340 nm, by means of the hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) coupled reactions³.



COMPOSITION

A. Reagent. 1 x 40 mL: Anti-human-CK-M able to inhibit 2000 U/L of CK-M, Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, magnesium acetate 12.5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetyl cysteine 25 mmol/L, hexokinase 6800 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.1.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

B. Reagent. 1 x 10 mL: Creatine phosphate 250 mmol/L, ADP 15.2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P₁,P₅-di(adenosine-5')pentaphosphate, 103 μmol/L, glucose-6-phosphate dehydrogenase 8800 U/L.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

– Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.400 at 340 nm (1 cm cuvette).

AUXILIARY REAGENTS

S. Creatine Kinase-MB (CK-MB) Standard 1 x 1 mL (BioSystems Cod. 11824). Human CK-MB. CK-MB concentration is given on the vial label. CK-MB value is traceable to the reference material ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Stable for 7 days at 2-8°C or 2 month at -20°C (only freeze once).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.

Stable for 15 days at 2-8°C. The working reagent must be protected from light.

ADDITIONAL EQUIPMENT

– Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 340 nm.

– Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma collected by standard procedures.

Total CK concentration in the sample must be lower than 1000 U/L. Dilute the serum 1/2 if necessary, with NaCl 150 mmol/L.

CK-MB is stable for 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Bring the Working Reagent and the instrument to 37°C.
2. Pipette into labelled test tubes: (Note 1)

Sample	40 μL
Working Reagent	1.0 mL

3. Mix thoroughly and incubate immediately at 37°C. Start the stopwatch.
4. Read the absorbance (A) at 340 nm after exactly 5 minutes (A₅) and 10 minutes (A₁₀) of incubation.

CALCULATIONS

The CK-MB concentration in the sample is calculated using the following formula:

$$(A_{10} - A_5) \times \frac{Vt \times 10^6}{\varepsilon \times l \times Vs \times 5 \text{ min}} \times 2 = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ε) of NADPH at 340 nm is 6300, the lightpath (l) is 1 cm, the total reaction volume (Vt) is 1.04, the sample volume (Vs) is 0.04, and 1 U/L are 0.0167 μkat/L. The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

$A_{10} - A_5$	$\times 1651 = \text{U/L}$ $\times 27.5 = \mu\text{kat/L}$
----------------	---

If the Creatine Kinase-MB (CK-MB) Standard is used to calibrate:

$$\frac{(A_{10} - A_5)_{\text{Sample}}}{(A_{10} - A_5)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

The CK-MB index is calculated using the following formula:

$$\frac{\text{CK}_{\text{MB}} \text{ concentration}}{\text{CK}_{\text{total}} \text{ concentration}} \times 100 = \%$$

REFERENCE VALUES

The discrimination value for myocardial infarction is around 25 U/L = 0.42 μkat/L. However, an index higher than 6% of total CK concentration⁴ discriminates better.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the CK-MB Control Serum (cod. 18024 and cod. 18061) to verify the performance of the measurement procedure. CK and CK-MB concentrations are given on the vial label. CK value is traceable to the reference system as described by the IFCC Committee on Reference Systems for Enzymes and CK-MB value is traceable to the reference material ERM-AD455/IFCC (IRMM). Traceability can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

Reconstitute the serum with the volume of distilled water indicated in the label. Stable for 7 days at 2-8°C or 2 month at -20°C (only freeze once).

Treat the Control in the analytical procedure as patient samples.

The intervals of suggested acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only; each laboratory should establish its own precision parameters.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

– Detection limit: 3 U/L = 0.05 μkat/L.

– Linearity limit: 1000 U/L = 16.7 μkat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.

– Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
45 U/L = 0.75 μkat/L	2.8 %	20
129 U/L = 2.15 μkat/L	2.3 %	20

– Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
45 U/L = 0.75 μkat/L	3.5 %	25
129 U/L = 2.15 μkat/L	3.2 %	25

– Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

– Interferences: Hemolysis (hemoglobin > 2.5 g/L) and lipemia (triglycerides > 1.25 g/L) interfere. Presence in the sample of above normal concentrations of CK-BB or adenilate kinase, and of macro or mitochondrial CK interfere⁵. Bilirubin (< 20 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Creatine kinase is composed of two polypeptide chains, denoted B (for brain) and M (for muscle); these give the three dimeric isoenzymes: MM (CK-1), MB (CK-2) and BB (CK-3).

The percentages of CK-MB activity versus total CK activity are usually less than 6 %, but after a myocardial infarction, these values can rise from 10 to 30% depending on the extent of myocardial damage and the location of the infarct. However, a myocardial infarction in a previously healthy heart may have a rather low serum CK-MB fraction. Therefore, the diagnosis of myocardial damage must be based on the clinical history and findings, the magnitude of the CK-MB elevation, and its temporal pattern^{4,7}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTE

1. These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Wicks R and Usategui M. Immunochemical determination of CK-MB isoenzyme in human serum. II. An enzymic approach. *Clin Chem* 1982;28:54-58.
2. Gerhard W and Waldenström G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Urdal P and Landaa S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

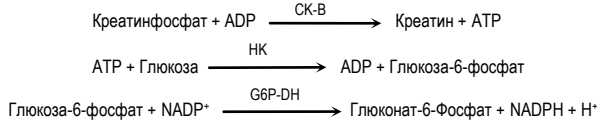




КОД 11792 1 x 50 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения активности СК-MB. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

ПРИНЦИП МЕТОДА

Специфические антитела подавляют две М субъединицы СК-MM (СК-3) и одиночную М субъединицу СК-MB (СК-2) и таким образом, позволяют определить В субъединицу СК-MB (в отсутствие СК-BB или СК-1)^{1,2}. Активность В-СК соответствует половине активности СК-MB, и определяется по скорости образования NADPH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм. В реакции участвуют гексокиназа (HK) и глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа (G6P-DH)³.



СОСТАВ

А. Реактив. 1 x 40 мл: античеловеческий-СК-M способный препятствовать 2000 Ед/л СК-M, имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гексокиназа 6800 Ед/л, NADP 2.4 ммоль/л pH 6.1.

ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на нерожденного ребенка. P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ ОКАЗАНИИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ИЛИ ОБЕСПОКОЕННОСТИ: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

В. Реактив. 1 x 10 мл фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15.2 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1, P5-ди(аденозин-5'-) пентафосфат 103 мкмоль/л, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа 8800 Ед/л.

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при температуре 2-8°C. Реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока использования, указанного на этикетке, при условии хранения в плотно закрытой таре и отсутствия загрязнения во время использования.

Признаки непригодности:

– Реагенты: Присутствие частиц, помутнение, оптическая плотность более 0.400 при 340 нм (кювета 1 см).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Стандартная S-креатинкиназа-MB (СК-MB) 1 x 1 мл (код по каталогу BioSystems 11824). СК-MB человека. Концентрация СК-MB указана на этикетке флакона. Значение СК-MB прослеживается до эталонного материала ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Компоненты человеческого происхождения были проверены и не содержат антител к ВИЧ и гепатиту С, а также антигена гепатита В. Однако, с ними следует обращаться осторожно как с потенциальными источниками заражения.

Для восстановления необходим 1,0 мл дистиллированной воды. Стабильна до 7 дней при 2-8°C или 2 месяца при -20°C (замораживать только один раз).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: Добавить содержимое флакона RB в флакон реактива А. Осторожно перемешать. Если хотите приготовить другие объемы, смешивать в пропорции: 4 мл реактива А + 1 мл реактива В.

Сохраняет стабильность в течение 15 дней при температуре 2-8°C. Рабочий реагент должен быть защищен от света.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 340 нм
- Кювета с длиной оптического пути 1 см

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма, собранная стандартными методами. Общая концентрация СК в образце не должна превышать 1.000 Ед/л. При необходимости разведите сыворотку в 2 раза NaCl 150 ммоль/л. СК-MB стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий Реагент и фотометр до температуры реакции.
2. Налить в кювету: (примечание 1)

Образец	40 мл
Рабочий Реагент	1.0 мл

3. Перемешать и немедленно перенести в кювету. Поместить кювету в измерительную ячейку фотометра (t=37°C).
4. Измерить абсорбцию (A) при 340 нм через 5 минут (A₅) и 10 минут (A₁₀).

РАСЧЕТ

Концентрация КК-MB в образце вычисляется по следующей формуле:

$$(A_{10} - A_5) \times \frac{V_{\text{тх}} \times 10^6}{\text{exlVsx5 мин}} \times 2 = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ε) NADPH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (Vt) равен 1.04, объем образца (Vs) равен 0.04, и 1Ед/л равен 0.0167 л/мккат. Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

A ₁₀ – A ₅	x 1651 = Ед/л x 27.5 = л/мккат
----------------------------------	-----------------------------------

Если для калибровки используется стандартная креатинкиназа-MB (СК-MB):

$$\frac{(A_{10} - A_5)_{\text{Образец}}}{(A_{10} - A_5)_{\text{Стандарт}}} \times C_{\text{Стандарт}} = C_{\text{Образец}}$$

Процентное содержание КК-MB вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{\text{Концентрация КК-MB}}{\text{Общая концентрация КК}} \times 100 = \%$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ориентировочное значение концентрации КК-MB при инфаркте миокарда составляет около 25 Ед/л = 0.42 л/мккат. Однако, процентное соотношение выше, чем 6% от общей КК представляет большую диагностическую ценность⁴.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку креатинкиназы-MB (код 18024 и 18061) для контроля качества теста. Концентрации СК и СК-MB указаны на этикетке флакона. Значение СК отслеживается до эталонной системы, как описано в документации Комитета Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) по эталонным системам для ферментов, а значение СК-MB отслеживается до эталонного материала ERM-AD455/IFCC (IRMM). Отслеживаемость гарантируется только при использовании реагентов BioSystems и рекомендуемых измерительных процедур.

Компоненты человеческого происхождения были проверены и не содержат антител к ВИЧ и гепатиту С, а также антигена гепатита В. Однако, с ними следует обращаться осторожно как с потенциальными источниками заражения.

Объем дистиллированной воды, необходимый для восстановления сыворотки, указан на этикетке. Стабильна до 7 дней при 2-8°C или 2 месяца при -20°C (замораживать только один раз). Обращайтесь с контролем во время аналитической процедуры как с образцами пациентов.

Диапазоны предложенных допустимых значений рассчитаны исходя из предыдущего опыта межлабораторной изменчивости и приведены только для справки; каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 3 Ед/л = 0.05 л/мккат.
- Предел линейности: 1000 Ед/л = 16.7 л/мккат. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
45 Ед/л = 0.75 л/мккат	2.8%	20
129 Ед/л = 2.15 л/мккат	2.3%	20

– Воспроизводимость (от серии к серии):

Средняя концентрация	CV	n
45 Ед/л = 0.75 л/мккат	3.5 %	25
129 Ед/л = 2.15 л/мккат	3.2 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: Гемолиз (гемоглобин > 2.5 г/л) и липемия (триглицериды < 10 г/л) влияют на результаты. Присутствие в образце повышенных концентраций КК-BB или аденлат киназы, или макро или митохондриальной КК влияют на результаты⁵. Билирубин (<20 мг/дл) и не влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат⁶.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатин киназа состоит из двух полипептидных цепей, обозначенных как В (для мозга) и М (для мышц); они представлены в трех димерных изоферментах: MM (СК-1), MB (СК-2) и BB (СК-3).

Процентное соотношение активности СК-MB по отношению к общей активности СК обычно меньше 6%, но после инфаркта миокарда данная величина может возрасти от 10 до 30% в зависимости от степени повреждения миокарда и места инфаркта. Однако, при инфаркте миокарда у пациентов со здоровым сердцем концентрация СК-MB в сыворотке может быть более низкой. Следовательно, диагностика инфаркта миокарда должна основываться на анамнезе и клинических наблюдениях, степени повышения СК-MB и ее временного профиля^{4,7}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

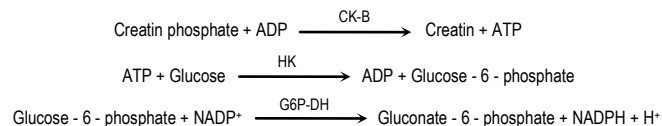
1. Wicks R and Usategui M. Immunochemical determination of CK-MB isoenzyme in human serum. II. An enzymic approach. *Clin Chem* 1982;28:54-58.
2. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 11792 1 x 50 mL
Depozitare la 2-8°C
Reactivi pentru determinarea concentrației CK-MB Utilizabil numai <i>in vitro</i> în laboratoarele clinice

PRINCIPIUL METODEI

Un anticorp specific inhibă deoptriva fracțiunea M din CK-MM (CK-3), și singura fracțiune M din CK-MB (CK-2) permitând determinarea fracțiunii B din CK-MB (presupunând absența CK-BB sau CK-1)^{1,2}. Concentrația catalitică a CK+B, care corespunde la jumătate din concentrația CK+MB, este determinată de rata de formare a NADPH, măsurată la 340 nm, prin concentrația hexokinazei (HK) și glucozo-6-fosfat dehidrogenazei (G6P-DH) din reacțiile cuplate³.



COMPOZITIE

A. Reactiv. 1 x 40 mL: Anti-uman-CK-M capabil să inhibe 2000 U/L de CK-M, Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetat de magneziu 12.5 mmol/L, D-glucoza 25 mmol/L, N-acetilcistein 25 mmol/L, hexokinaza 6800 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.1.

PERICOL: H360: Poate dăuna fertilității sau fătului. P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P280: Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P308+P313: În caz de expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P405: A se depozita sub cheie.

B. Reactiv. 1 x 10 mL: Creatinfosfat 250 mmol/L, ADP 15.2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-di(adenosin-5')pentafofosfat, 103 mg/L, glucozo-6-fosfat dehidrogenaza 8800 U/L.

Pentru mai multe avertizări și precauții, consultați fișa cu date de securitate a produsului (SDS).

DEPOZITARE

Pastrati la 2-8°C.

Reactivii sunt stabili până la data expirării, marcată pe ambalaj, dacă sunt depozitați corect și nu se contaminează pe durata folosirii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: Prezența particulelor, turbiditate, absorbanta blankului peste 0.400 la 340 nm (cuveta de 1 cm).

REACTIVI AUXILIARI

S. Creatin-kinază-MB (CK-MB) standard 1 x 1 mL (BioSystems cod. 11824). CK-MB uman. Concentrația este marcată pe flacon. Valoarea CK-MB este trasabilă la materialul de referință ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Componenta de origine umană a fost testată și găsită negativă privind prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și antigena HBs. Cu toate acestea, trebuie manipulată cu grijă, fiind potențial contagioasă.

A se reconstitui cu 1,0 mL de apă distilată. Stabil pentru 15 zile la 2-8°C sau 2 luni la -20°C (congealați numai o singură dată).

PREPARAREA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivul de lucru: Puneți conținutul reactivului B în flaconul cu reactiv A. Omogenizați ușor. Alte volume pot fi preparate în proporție de: 4 mL Reactiv A + 1 mL Reactiv B.

Stabil 15 zile la : 2-8°C. Reactivul de lucru trebuie protejat de lumina.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Analizor spectrofotometru sau fotometru cu termostatare la 37°C și lungime de undă de 340 nm.
- Cuvă de 1 cm.

PROBE

Ser sau plasmă heparinizată colectată conform procedurilor standard.

Concentrația totală de CK în mostră trebuie să fie mai mică de 1.000 U/L. Dacă este necesar, diluați serul în proporție de 1/2 cu 150 mmol/L NaCl.

CK-MB este soluție stabilă timp de 7 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivul de lucru și analizorul la 37°C.
2. Pipetați în tuburi etichetate: (observația 1)

Proba	40 μL
Reactiv de lucru	1.0 mL

3. Amestecați și incubați imediat la 37°C. Porniți cronometrul
4. Citiți absorbanta (A) la 340 nm după exact 5 minute (A₅) și 10 minute (A₁₀) de incubare.

CALCULE

Concentrația CK-MB în proba se calculează cu formula:

$$(A_{10} - A_5) \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s \times 5 \text{ min}} \times 2 = \text{U/L}$$

Absorbanta molară (ε) a NADPH la 340 nm este 6300, traseul luminos (l) este 1 cm, volumul total de reacție (Vt) este 1.04, volumul probei (Vs) este 0.04, și 1 U/L reprezintă 0.0167 μkat/L. Următoarele formule sunt deduse pentru calcularea concentrației catalitice:

A ₁₀ - A ₅	x 1651 = U/L x 27.5 = μkat/L
----------------------------------	---------------------------------

Dacă se utilizează soluție standard de creatin-kinază-MB (CK-MB) pentru calibrare:

$$\frac{(A_{10} - A_5)_{\text{Mostră}}}{(A_{10} - A_5)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Mostră}}$$

Indexul CK-MB este calculat utilizând următoarea formulă generală:

$$\frac{CK_{MB} \text{ concentration}}{CK_{\text{total}} \text{ concentration}} \times 100 = \%$$

VALORI DE REFERINȚĂ

Valoarea discriminativă pentru infarctul miocardic este în jur de 25 U/L = 0.42 μkat/L. Totuși, un index mai mare de 6% din concentrația CK totală⁴ realizează o mai bună discriminare.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomandă folosirea Serurilor Control CK-MB (cod. 18024 și 18061) pentru verificarea funcționalității procedurii de analiză. Concentrațiile CK și CK-MB sunt marcate pe flacon. Valoarea CK este trasabilă la sistemul de referință, conform descrierii comitetului IFCC referitoare la sistemele de referință pentru enzime. Totodată, valoarea CK-MB este trasabilă la materialul de referință ERM-AD455/IFCC (IRMM). Trasabilitatea este garantată doar prin utilizarea reagenților BioSystems, respectiv a procedurilor de măsurare recomandate.

Componenta de origine umană a fost testată și găsită negativă privind prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și antigena HBs. Cu toate acestea, trebuie manipulată cu grijă, fiind potențial contagioasă.

Reconstituiți serul cu volumul de apă distilată marcat pe folie. Stabil pentru 15 zile la 2-8°C sau 2 luni la -20°C (congealați numai o singură dată). Tratați soluția de control prin procedura analitică, ca ser pentru pacient.

privind variabilitatea între laboratoare și sunt doar orientative. Fiecare laborator își stabilește parametrii proprii de precizie.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita de detecție: 3 U/L = 0.05 μkat/L.
- Limita de linearitate: 1000 U/L = 16.7 μkat/L. Pentru valori mai mari diluați proba 1/2 cu apa distilată și repetați măsuratoarea.
- Repeatability (within run):

Concentrație medie	CV	n
45 U/L = 0.75 μkat/L	2.8 %	20
129 U/L = 2.15 μkat/L	2.3 %	20

- Reproducibilitate (de la o serie de măsuratori la alta):

Concentrație medie	CV	n
45 U/L = 0.75 μkat/L	3.5 %	25
129 U/L = 2.15 μkat/L	3.2 %	25

- Veridicitate: Rezultatele obținute cu acest reactiv nu au arătat diferențe sistematice prin comparație cu reactivi de referință. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferențe: Hemoliza (hemoglobina >2.5 g/L) și lipemia (trigliceridele > 1.25 g/L) interferează. Prezența în proba a unor concentrații peste normal de CK-BB sau adenilat kinaza și a CK macro sau mitocondrială interferează⁵. Bilirubina (<20 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁶.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute utilizând un analizor. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un instrument diferit sau proceduri manuale

RELEVANȚA DIAGNOSTICĂ

Creatin kinaza este compusă din două lanțuri polipeptidice, numite B (de la brain=creier) și M (de la muschi); acestea pot forma trei izoenzime dimerice: MM (CK-1), MB (CK-2) și BB(CK-3).

Procentul activității CK-MB versus CK totală este de regulă mai mic de 6% dar după un infarct miocardic acesta poate crește de la 10 până la 30%, depinzând de gradul de afectare a miocardului și de localizarea infarctului. Totuși, un infarct miocardic la o persoană cu o inimă anterior sănătoasă poate produce mai degrabă o scădere a fracțiunii CK-MB serice. De aceea, diagnosticul de afectare a miocardului trebuie să se bazeze pe istoria clinică, pe gradul de creștere a CK-MB, și pe evoluția ei în timp.^{4,7}

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui să integreze atât datele clinice, cât și pe cele furnizate de laborator.

OBSERVAȚIA

1. Acești reactivi pot fi folosiți în câteva analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre acestea se pot furniza la cerere.

BIBLIOGRAFIE

1. Wicks R and Usategui M. Immunochemical determination of CK-MB isoenzyme in human serum. II. An enzymic approach. *Clin Chem* 1982;28:54-58.
2. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.



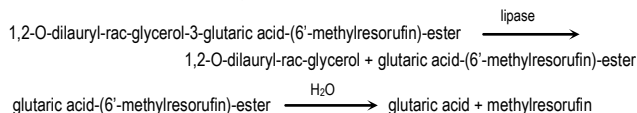


COD 11793 1 x 60 mL

STORE AT 2-8°C

Reagents for measurement of lipase concentration
Only for *in vitro* use in the clinical laboratory**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Lipase catalyzes the hydrolysis of the chromogenic substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester to 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. The catalytic concentration is determined from the rate of the red dye formation measured at 580 nm^{1,2}.

**CONTENTS AND COMPOSITION**

- A. Reagent: 1 x 50 mL. Tris buffer 40 mmol/L, colipase \geq 1 mg/L, deoxycholate \geq 1.8 mmol/L, taurodesoxycholate \geq 7.0 mmol/L, pH 8.3.
- B. Reagent: 1 x 10 mL. Tartrate buffer 15 mmol/L, 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester \geq 0.7 mmol/L, calcium ions \geq 1 mmol/L, pH 4.0.
- S. Lipase Standard: 1 for 1 mL. Human lipase in human serum matrix. Concentration is given on the label.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents and Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: RA, presence of particulate material, turbidity. RB, is a turbid orange-colored microemulsion, discard if turning red. In some storage conditions (i.e. storage at a temperature lower than the one indicated) a precipitate may appear in the vial that will not influence the reagent performance, however, it is recommended to resuspend the product with a slight rotation of the vial before carrying out the analysis.
- Standard: Presence of moisture.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

Lipase Standard: Reconstitute with 1.00 mL of distilled water. Stable for 7 days at 2-8°C or for 3 months at -18°C when frozen in aliquots.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic water bath at 37°C.
- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 580 \pm 20 nm.

SAMPLES

Serum or sodium, lithium or ammonium heparin plasma collected by standard procedures.

Lipase in the sample is stable for 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Bring the Reagents and the instrument to 37°C.
2. Pipette into a cuvette: (Note 1)

Reagent A	1000 μ L
Serum / Standard (S)	10 μ L

3. Mix and insert the cuvette into the instrument. Start the stopwatch. After 1-3 minute, add:

Reagent B	200 μ L
-----------	-------------

4. Mix.
5. After 1 minute, record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
6. Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

The lipase concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Sample}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = \text{U/L}$$

REFERENCE VALUES

Serum: \leq 38 U/L = \leq 0.633 μ kat/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit 5.0 U/L lipase = 0.083 μ kat/L lipase
- Linearity limit: 250 U/L = 4.17 μ kat/L lipase. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Mean concentration	CV	n
119 U/L = 1.98 μ kat/L	3.4 %	20
215 U/L = 3.58 μ kat/L	2.8 %	20

- Reproducibility (run to run):

Mean concentration	CV	n
119 U/L = 1.98 μ kat/L	4.5 %	25
215 U/L = 3.58 μ kat/L	5.0 %	25

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Lipemia (triglycerides <300 mg/dL) and bilirubin (<20 mg/dL) do not interfere. Hemoglobin (>5.0 g/L) interfere. Other drugs and substances may interfere³.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Lipases hydrolyzes glycerol esters of long-chain fatty acids. Although lipase can be secreted by other glands and mucosa, only pancreatic lipase is of interest in medical diagnosis. Therefore, lipase measurements on serum are used exclusively to investigate pancreatic disorders.

Serum lipase concentration increases after an attack of acute pancreatitis. In general, increases in amylase and lipase run in parallel course, but the elevation of lipase persists for a longer time. Elevations in serum lipase concentration may be also due to obstruction of the pancreatic duct by a calculus or by carcinoma, in acute and chronic renal disease as well as in treatments with opiates^{4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. These reagents may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34,1984.
2. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

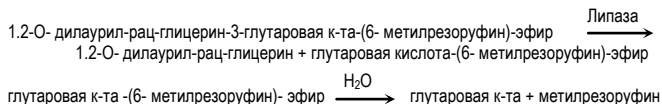




КОД 11793 1 x 60 мл
Хранить при 2-8°C
Использовать только для работы «in vitro»

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липаза катализирует гидролиз хроматического субстрата 1.2-О- дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорусин)-эфир и получается 1.2-дилаурил-рац-глицерин и глутаровая кислота-(6-метилрезорусин)-эфир, промежуточный неустойчивый продукт. В щелочном растворе он самопроизвольно разлагается на глутаровую кислоту и метилрезорусин. Каталитическая концентрация определяется по скорости формирования красного красителя измеряемого при 580 нм^{1,2}.



СОСТАВ

- A. Реагент: 1 x 50 мл. Трис-буфер 40 ммоль/л, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат ≥ 1.8 ммоль/л, тауродезоксихолат ≥ 7.0 ммоль/л, pH 8.3.
- B. Реагент: 1 x 10 мл. Тартратный буфер 15 ммоль/л, 1.2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезорусин)-эфир ≥ 0.7 ммоль/л, ионы кальция ≥ 1 ммоль/л, pH 4.0.
- S. Стандарт липазы: 1 на 1 мл. Человеческая липаза на основе сыворотки крови человека. Концентрация указана на этикетке.

Все компоненты животного происхождения показали отрицательный результат при тестировании на антитела к ВИЧ и на антитела к вирусу гепатита С. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными.

ХРАНИЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до срока годности, указанного в инструкции по применению препарата. Хранить плотно закрытыми, избегать контаминации при использовании.

Признаки порчи:

- Реагенты: Реагент А — присутствие взвешенных частиц, мутность. Реагент В — мутная микроэмульсия оранжевого цвета. Не годна к использованию микроэмульсия красного цвета. При некоторых условиях хранения (напр., хранение при температуре ниже указанной) во флаконе может наблюдаться осадок, который не влияет на свойства реагента. Тем не менее, до проведения анализа рекомендуется перемешать содержимое флакона легкими круговыми движениями.
- Стандарт. Присутствие влажности.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Стандарт липазы: Развести 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен в течение 7 дней при 2-8°C или в течение 3 месяцев при -18°C, разделенный на аликвоты и замороженный.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная ванна при 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой при 37°C для снятия показаний при 580 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма крови с натрий-, литий- или аммоний-гепарином, полученные с помощью стандартных методов.

Липаза в образце стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

- Предварительно нагреть реагенты до 37°C.
- Накапать из пипетки в кювету (примечание 1):

Реагент А	1000 μ л
Проба/стандарт	10 μ л

- Смешать и вставить кювету в прибор. Завести хронометр, через 1-3 минут добавить:

Реагент В	200 μ л
-----------	-------------

- Смешать.
- Через 1 минуты, записать изначальную меру поглощения света и снимать новые показания каждую минуту в течение 3 минут.
- Посчитать среднее увеличение меры поглощения света в минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Концентрация липазы в пробе рассчитывается по следующей общей формуле:

$$\frac{\Delta A/\text{мин}_{\text{проба}}}{\Delta A/\text{мин}_{\text{стандарт}}} \times C_{\text{стандарт}} = \text{Ед/л}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка²: ≤ 38 Ед/л = ≤ 0.633 мккат/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 5.0 Ед/л липазы = 0.083 мккат/л липазы.
- Предел линейности: 250 Ед/л = 4.17 мккат/л липазы. Для более высоких значений развести образец в пропорции $\frac{1}{2}$ дистиллированной водой и повторить измерение.
- Повторяемость (внутрисерийная):

Средняя концентрация	CV	n
119 Ед/л = 1.98 мккат/л	3.4 %	20
215 Ед/л = 3.58 мккат/л	2.8 %	20

- Воспроизводимость (внесерийная):

Средняя концентрация	CV	n
119 Ед/л = 1.98 мккат/л	4.5 %	25
215 Ед/л = 3.58 мккат/л	5.0 %	25

- Истинность: Результаты, полученные с этими реагентами не представляют значительных систематических отличий при их сравнении с реагентами-эталоном. По просьбе могут быть предоставлены подробности сравнительного анализа.
- Интерференция: Липемические образцы (триглицериды <300 мг/дл) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Гемоглобин (> 5.0 г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут исказить результат³.

Эти данные были получены, используя анализатор. Результаты могут варьировать при использовании другого при или при ручном выполнении.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Липаза гидролизует эфиры глицерина цепей жирных кислот. Хотя липаза может быть секретирована и другими железами и слизистыми оболочками, только панкреатическая липаза представляет интерес для медицинской диагностики. Таким образом, измерение липазы сыворотки крови является исключительным показателем для диагностики расстройств поджелудочной железы.

Концентрация сывороточной липазы повышается после приступов острого панкреатита. В общем случае повышение амилазы и липазы идет параллельно, однако повышенные уровни липазы сохраняются более длительное время. Повышение сывороточной липазы также может быть обусловлено обструкцией панкреатических протоков конкрементами или опухолями, при острых и хронических заболеваниях почек, а также при лечении опиятами^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34, 1984.
- Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



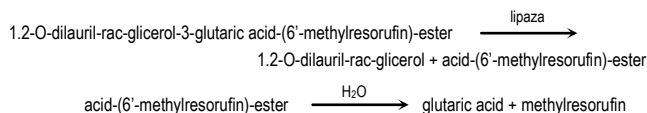


COD 11793 1 x 60 mL

Depozitare la: 2-8°C

Reactivi pentru masurarea concentratiei lipazei
Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice**PRINCIPIUL METODEI**

Lipaza catalizeaza hidroliza substratului cromogenic 1.2-O-dilauril-rac-glicerol-3-acid glutaric-(6'-metilresorufin)-ester la 1.2-O-dilauril-rac-glicerol si un compus intermediar instabil, acid glutaric-(6'-metilresorufin)-ester. Acesta se descompune spontan in solutie alcalina formand acid glutaric si metilresorufin. Concentratia catalitica este determinata din rata de formare a culorii rosii, masurata la 580nm^{1,2}.

**CONTINUT SI COMPOZITIE**

- A. Reactiv: 1 x 50 mL Tampon tris 40 mmol/L, colipaza \geq 1mg/L, dezoxicolat \geq 1.8 mmol/L, taurodezoicolat \geq 7 mmol/L, pH 8.3.
- B. Reactiv: 1 x 10 mL Tampon tartrat 15 mmol/L, 1.2-O - dilauril-rac-glicerol-3-acid glutaric-(6'-metilresorufin)-ester \geq 0.7 mmol/L, ioni de calciu \geq 1 mmol/L, pH 4.0.
- S. Standard lipaza: 1 pentru 1 mL. Lipaza umana in ser cu matrice umana. Concentratia este indicata pe eticheta.

Serul uman utilizat pentru prepararea standardului a fost testat si a fost gasit negativ pentru prezenta anticorpilor anti HIV si anti HCV precum si pentru antigenul HBs. Totusi, standardul trebuie manipulat cu precautie, fiind considerat potential infectios.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C.

Reactivii si standardul sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactivi: RA, prezenta de particule, turbiditate. RB, este o microemulsie opaca, de culoare orange. Aruncati-o daca vireaza spre rosu. In anumite conditii de depozitare (de ex. Depozitarea la temperaturi mai scazute decat cele indicate) poate aparea un precipitat, care nu va influenta performantele reactivului, in orice caz, se recomanda a se face o resuspensie a reactivului prin rotirea lenta a flaconului inainte de inceperea analizei.
- Standard: prezenta umiditatii.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata de utilizare.

Standard Lipaza: Reconstituiti continutul flaconului cu 1 mL de apa distilata. Omogenizati usor. Stabil timp de 7 zile la 2-8°C sau 3 luni la -18°C daca este congelat in cantitati mai mici.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Baie termostata la 37°C.
- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 580 \pm 20 nm si cuva de 1 cm termostatabila la 37°C.

PROBA

Ser sau plasma recoltata pe sodiu sau litiu heparina prin proceduri standard.

Lipaza din ser este stabila 7 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivul de lucru si fotometrul la temperatura de 37°C.
2. Pipetati in cuva: (observatia 1)

Reactiv A	1000 μ L
Standard sau proba	10 μ L

3. Agitati bine si introduceti cuva in fotometru. Porniti cronometrul. Dupa 1-3 minute adaugati:

Reactiv B	200 μ L
-----------	-------------

4. Omogenizati.
5. Dupa 1 minut inregistrati absorbanta initiala si apoi intervale de un minut, timp de trei minute.
6. Calculati diferenta dintr absorbantele consecutive si apoi media diferentelor absorbantelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentratia lipazei in proba de analizat se calculeaza utilizand urmatoarea formula generala:

$$\frac{\Delta A/\text{min Proba}}{\Delta A/\text{min Standard}} \times C_{\text{Standard}} = U/L$$

VALORI DE REFERINTA

Ser: \leq 38 U/L = \leq 0.633 μ kat/L

Aceste valori sunt oferite numai in scop orientativ; fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile intervale de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Se recomanda utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 si 18042) si II (cod 18007, 18010 si 18043) pentru a verifica performantele metodei.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICI METROLOGICE

– Limita de detectie: 5.0 U/L lipaza = 0.083 μ kat/L lipaza

– Limita linearitatii: 250 U/L = 4.17 μ kat/L lipaza. Pentru valori mai mari diluati proba 1/2 cu apa distilata si repetati masurarea.

– Repetabilitate (in cadrul unei serii de masurari):

Concentratie medie	CV	n
119 U/L = 1.98 μ kat/L	3.4 %	20
215 U/L = 3.58 μ kat/L	2.8 %	20

– Reproducibilitate (de la o serie de masurari la alta):

Concentratie medie	CV	n
119 U/L = 1.98 μ kat/L	4.5 %	25
215 U/L = 3.58 μ kat/L	5.0 %	25

– Veridicitate: rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente sistematice prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

– Interferente: lipemia (trigliceride $<$ 300 mg/dL) si bilirubina ($<$ 20 mg/dL) nu dau interferente. Hemoglobina ($>$ 5.0 g/L) poate afecta rezultatele. Alte medicamente si substante pot da interferente³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obtinute utilizand un analizor. Rezultatele pot varia daca se utilizeaza un instrument diferit sau proceduri manuale.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Lipazele hidrolizeaza esterii glicerolului cu acizi grasi cu lanturi lungi. Desi lipaza poate fi secretata si de alte glande si mucoase, doar lipaza pancreatica prezinta interes in diagnosticul medical. De aceea, dozarea concentratiei lipazei din ser este utilizata exclusiv pentru a investiga afectiunile pancreasului.

Concentratia serica de lipaza creste dupa un atac de pancreatita acuta. In general, cresterea lipazei si amilazei se produc in paralel dar cresterea lipazei persista pentru o perioada mai lunga. Cresterea concentratiei lipazei serice se poate datora, de asemenea, obstructiei ductului pancreatic cu calculi sau datorita unui carcinom, in afectiunile renale acute si cronice precum si in cazul tratamentelor cu opiacee^{4,5}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Acest reactiv poate fi utilizat in anumite analizoare automate. Instructiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.

BIBLIOGRAFIE

1. Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34, 1984.
2. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11797 4 x 50 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratoryMAGNESIUM
XYLIDYL BLUE**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of magnesium concentration in human serum, plasma or urine for the assessment of its imbalance.

CLINICAL BENEFIT

Increased serum magnesium concentrations have been observed in dehydration, severe diabetic acidosis, Addison's disease, and conditions that interfere with glomerular filtration^{1,2}.

Low magnesium concentration in plasma is found as a result of gastrointestinal malabsorption, fluid losses, renal losses caused by diuretic therapy and aminoglycoside therapy. It also may be due to hypoparathyroidism and alcoholism^{1,2}.

Based on clinical guidelines and textbooks, and when used in conjunction with other diagnostic technologies and options, this medical information is useful for the assessment of Magnesium imbalance.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Magnesium in the sample reacts with xylidyl blue in alkaline medium forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry. EGTA is included in the reagent to remove calcium interference^{3,4}.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent. 4 x 40 mL. Sodium carbonate 0.1 mol/L EGTA 0.1 mmol/L, triethanolamine 0.1 mol/L, potassium cyanide 7.7 mmol/L, sodium azide 0.95 g/L.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

B. Reagent. 4 x 10 mL. Glycine 25 mmol/L, xylidyl blue 0.5 mmol/L, chloroacetamide 2.6 g/L.

WARNING: H317: May cause an allergic skin reaction. P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

S. Calcium/Magnesium Standard. 1 x 5 mL. Calcium 10 mg/dL, magnesium 2 mg/dL (0.82 mmol/L). Aqueous primary standard.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance over 0.575 at 520 nm (1 cm cuvette).
- Standard: Presence of particulate material, turbidity.

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder able to read at 520 ± 20 nm.
- Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 15 days at 2-8°C.

Standard is provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures. Hemolysed and lipemic samples are not suitable for testing.

Magnesium in serum or plasma is stable for 7 days at 4-8°C. Use heparin as anticoagulant⁵.

Collect 24-hour urine in a bottle containing 10 mL of 10% (v/v) hydrochloric acid. Stable for 1 week at 2-8°C. Centrifuge or filter the sample and dilute 1/5 with distilled water before measurement.

PROCEDURE

- Bring the Working reagent to room temperature.
- Pipette into labelled test tubes: (Notes 1, 2)

	Blank	Standard	Sample
Magnesium Standard (S)	—	10 µL	—
Sample	—	—	10 µL
Working reagent	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

- Mix thoroughly and let stand the tubes for 2 minutes at room temperature.

- Read the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 520 nm against the Blank. The colour is stable for at least 1 hour.

CALCULATIONS

The magnesium concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

If the Magnesium Standard provided has been used to calibrate (Note 2):

$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}}$	x 2 = mg/dL magnesium
	x 0.82 = mmol/L magnesium

REFERENCE VALUES

Serum and plasma¹: 1.7 - 2.4 mg/dL = 0.66 - 1.07 mmol/L.

Urine¹: 12 - 291 mg/24-h = 1.0 - 24.0 mmol/24-h.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 0.16 mg/dL = 0.06 mmol/L. Quantification limit: 0.45 mg/dL = 0.18 mmol/L.
- Linearity limit: 4 mg/dL = 1.64 mmol/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
1.53 mg/dL = 0.63 mmol/L	1.6 %	2.9 %
2.88 mg/dL = 1.18 mmol/L	0.9 %	3.1 %
3.43 mg/dL = 1.41 mmol/L	0.9 %	1.9 %

Urine. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
3.22 mg/dL = 1.32 mmol/L	3.8 %	8.6 %
7.10 mg/dL = 2.91 mmol/L	4.1 %	5.3 %
13.4 mg/dL = 5.50 mmol/L	2.0 %	3.9 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 6 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 300 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 158 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

NOTES

- Contamination of glassware with magnesium will affect the test. Use acid-washed glassware or plastic tubes.
- The reagent may be used in several automated analyzers. Instructions for many of them are available on request.
- Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, specially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Biochemistry Calibrator, cod. 18011 and 18044).

BIBLIOGRAPHY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Barbour HM and Davisdon W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin Chem 1988; 34/10: 2103-2105.
- Chromýa V., Svoboda V, and Štěpánová I. Spectrophotometric determination of magnesium in biological fluids with xylidyl blue II. Biochem Med 1973, 7/2: 208-217.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev 2; 2002.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



КОД 11797 4 x 50 мл

Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории


МАГНИЙ
 КСИЛИДИНОВЫЙ СИНИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для определения концентрации магния в сыворотке, плазме крови или моче человека и оценки его дисбаланса.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Увеличение концентрации магния в сыворотке крови наблюдалось при обезвоживании, тяжелом диабетическом ацидозе, болезни Аддисона и при заболеваниях, влияющих на клубочковую фильтрацию^{1,2}.

Низкое содержание магния в плазме наблюдается в результате мальабсорбции желудочно-кишечного тракта, потери жидкости, почечной недостаточности, вызванных приемом мочегонных средств и аминокликозидов. Это также может быть связано с гипопаратиреозом и алкоголизмом^{1,2}.

Такая медицинская информация, которая основана на клинических и учебных рекомендациях и используется в сочетании с другими методами диагностики, будет полезна для оценки дисбаланса магния.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Магний, содержащийся в образце, вступает в реакцию с ксилидиновым синим в щелочной среде, образуя окрашенное комплексное соединения, которое определяется при спектрофотометрическом анализе. Наличие в реактиве ЭГТА предотвращает влияние кальция^{3,4}.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реактив: 4 x 40 мл. Карбонат натрия 0.1 моль/л, ЭГТА 0.1 ммоль/л, триэтаноламин 0.1 моль/л, цианид калия 7.7 ммоль/л, азид натрия 0.95 г/л.

ОПАСНО: H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

B. Реактив: 4 x 10 мл. Глицин 25 ммоль/л, ксилидиновый синий 0.5 ммоль/л, хлорэтанамид 2.6 г/л.

ПОМНИТЕ: H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

S. Стандарт кальций/магний. 1 x 5 мл. Кальций 10 мг/дл, магний 2 мг/дл (0.82 ммоль/л). Первичный водный стандарт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Признаки порчи:

- Реактивы: Наличие взвешенных частиц, помутнение, величина спектрального коэффициента отражения белых стандартов выше 0.575-520 нм (кувета 1 см).
- Стандарт: Присутствие взвешенных частиц, помутнение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 520 ± 20 нм.
- Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: В сосуд с реактивом A добавить весь реактив B. Осторожно перемешать. Для приготовления других объемов смешивать в следующей пропорции: 4 мл реактива A + 1 мл реактива B. Закрытый раствор стабилен 15 дней при 2-8°C.

Стандарт готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. Гемолизированные образцы не подходят для теста.

Магний в сыворотке или плазме стабилен в течение 7 дней при 4-8°C. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта⁵.

24-часовую мочу собирать во флаконы, содержащие 10 мл 10% (v/v) соляной кислоты. Стабильность составляет 7 дней при 2-8°C. Образцы центрифугировать или фильтровать и разводить 1/5 дистиллированной водой перед исследованием.

ПРОЦЕДУРА

1. Температура рабочего реактива должна соответствовать температуре окружающей среды.
2. Разлить в подписанные пробирки (прим. 1 и 2):

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Стандарт Магния		10 мкл	
Образец			10 мкл
Рабочий реактив	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

3. Тщательно перемешать и оставить стоять пробирки при комнатной температуре на 2 минуты.

4. Измерить абсорбцию (A) Образца и Стандарта при 520 нм против Холостой пробы. Окраска стабильна по крайней мере 1 час.

РАСЧЕТ

Концентрация магния в образце вычисляется по следующей формуле.

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{ст}} = C_{\text{образца}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт магния:

$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}}$	$\times 2 = \text{мг/дл магния}$
	$\times 0.82 = \text{ммоль/л магния}$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма¹: 1.7 - 2.4 мг/дл = 0.66 - 1.07 ммоль/л

Моча¹: 12 - 291 мг /24-h = 1.0 - 24.0 ммоль /24-h.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.16 мг/дл = 0.06 ммоль/л - Предел количественного определения: 0.45 мг/дл = 0.18 ммоль/л.
- Предел линейности: 4 мг/дл = 1.64 ммоль/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
1.53 mg/dL = 0.63 mmol/L	1.6 %	2.9 %
2.88 mg/dL = 1.18 mmol/L	0.9 %	3.1 %
3.43 mg/dL = 1.41 mmol/L	0.9 %	1.9 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
3.22 mg/dL = 1.32 mmol/L	3.8 %	8.6 %
7.10 mg/dL = 2.91 mmol/L	4.1 %	5.3 %
13.4 mg/dL = 5.50 mmol/L	2.0 %	3.9 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 6 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 300 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 158 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Взаимодействие поверхности стекла с магнием может влиять на результаты теста. Использовать пробирки, ополоснутые подкисленной водой или пластиковые пробирки.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах.
3. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Barbour HM and Davidson W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin Chem 1988; 34/10: 2103-2105.
4. Chromýa V, Svoboda V, and Štěpánová I. Spectrophotometric determination of magnesium in biological fluids with xylylidyl blue II. Biochem Med 1973, 7/2: 208-217.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



COD 11797 4 x 50 mL

Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice


MAGNEZIU
 ALBASTRU DE XILIDIL

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactiv pentru măsurarea concentrațiilor de magneziu în serul uman, plasmă sau urină pentru evaluarea dezechilibrului acestuia.

AVANTAJ CLINIC

Valori crescute ale concentrației serice a magneziului au fost observate în caz de deshidratare, acidoza diabetică severă, boala Addison și în condiții care interferează cu filtrarea glomerulară^{1,2}.

Concentrațiile scăzute de magneziu din plasmă sunt observate ca urmare a malabsorbției gastro-intestinale, pierderii de lichide, pierderea rinichilor cauzate de terapia diuretică și terapia aminoglicozidelor. Se poate datora și hipoparatiroidismului și alcoolismului^{1,2}.

Pe baza ghidurilor clinice și a manualelor și utilizate împreună cu alte tehnologii și opțiuni de diagnosticare, aceste informații medicale sunt utile în evaluarea dezechilibrului de magneziu.

Diagnosticul clinic nu trebuie bazat numai pe rezultatele unei singure probe ci trebuie să integreze date clinice și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

Magneziul prezent în probă reacționează cu albastru de xilidil în mediu alcalin producând un complex colorat care poate fi determinat în mod spectrometric. Prezența EGTA în reactiv evită interferența calciului^{3,4}.

CONTINUT SI COMPOZITIE

A. Reactiv. 4 x 40 mL. Carbonat de sodiu 0.1 mol/L EGTA 0.1 mmol/L, trietanolamina 0.1 mol/L, cianură de potasiu 7.7 mmol/L, azida de sodiu 0.95 g/L.

PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

B. Reactiv. 4 x 10 mL. Glicină 25 mmol/L, albastru de xilidil 0.5 mmol/L, cloracetamidă 2.6 g/L.

ATENȚIE: H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii. P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P333+P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

S. Calciu/magneziu standard. 1 x 5 mL. Calciu 10 mg/dL, magneziu 2 mg/dL (0.82 mmol/L) Standard lichid.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

De la deschidere, componenții sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate: reactivii deschiși și conservați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili 30 zile.

Indicații de deteriorare: Absorbția spațiului peste limita indicată în "Parametrii de probă".

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

- Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru de 520±20 nm.
- Calibrator de Biochimie (BioSystems cod. 18011) sau Calibrator de Biochimie Uman (BioSystems cod. 18044).

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactiv de lucru: Turnați conținutul flaconului B în flaconul A. Agitați ușor. Dacă se vor pregăti alte volume, se vor amesteca în proporție de: 4 mL din Reactivul A + 1 mL din Reactivul B. Stabil 15 zile închis la 2-8°C.

Wzór jest gotowy do użycia.

PROBE

Ser, plasmă sau urină, recoltate prin proceduri standard. Probele hemolizate sau lipemice nu sunt recomandate pentru testare.

Magneziul în ser sau plasma este stabil 7 zile la 4-8°C. Se va utiliza heparina ca anticoagulant⁵.

Colectați urina din 24h în recipiente conținând 10 mL de acid clorhidric 10% (v/v). Stabil 7 zile la 2-8°C. Centrifugați sau filtrați proba și diluați-o 1/5 cu apa distilată înainte de măsurare.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți Reactivul de lucru la temperatura camerei.
2. Pipetați în tuburi etichetate: (observația 1,2)

	Blanc	Standard	Proba
Standard Mg (S)	—	10 µL	—
Proba	—	—	10 µL
Reactiv de lucru	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

3. Agitați bine și incubati tuburile pentru 2 min la temperatura camerei (16-25°C).

4. Citiți absorbanta (A) standardului și a probei la 520 nm fata de blanc. Culoarea este stabilă pentru cel puțin 1 ora.

CALCULAREA REZULTATELOR

Concentrația magneziului în proba de analizat se calculează utilizând următoarea formulă generală:

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Proba}}$$

Dacă este utilizat pentru calibrare standardul de magneziu furnizat în kit (observația 3):

A Proba	x 2 = mg/dL magneziu
A Standard	x 0.82 = mmol/L magneziu

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasma¹: 1.7 - 2.4 mg/dL = 0.66 - 1.07 mmol/L.

Urină¹: 12 - 291 mg/24-h = 1.0 - 24.0 mmol/24-h.

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CONTROL DE CALITAT

Se recomandă utilizarea unui Ser de Control Biochimic de nivel I (cod. 18005, cod. 18009 și cod. 18042) și II (cod. 18007, cod. 18010 și cod. 18043) și Urina de Control Biochimică (cod. 18054 și cod. 18066) pentru verificarea preciziei procedurii de măsură.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiune corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limită de detectare: 0.20 mg/dL = 0.081 mmol/L. Limita de cuantificare: 0.45 mg / dL = 0.18 mmol / L.
- Limită de linialitate: 4 mg/dL = 1.64 mmol/L. Pentru valori mai mari luați proba 1/2 cu apa distilată și repetați măsurarea.
- Precizie:

Ser. Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	In laborator
1.53 mg/dL = 0.63 mmol/L	1.6 %	2.9 %
2.88 mg/dL = 1.18 mmol/L	0.9 %	3.1 %
3.43 mg/dL = 1.41 mmol/L	0.9 %	1.9 %

Urină. Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	In laborator
3.22 mg/dL = 1.32 mmol/L	3.8 %	8.6 %
7.10 mg/dL = 2.91 mmol/L	4.1 %	5.3 %
13.4 mg/dL = 5.50 mmol/L	2.0 %	3.9 %

- Veracitate: Rezultatele obținute cu acești reactivi nu prezintă diferențe sistematice semnificative la compararea lor cu procedee de referință. Detalii privind studiile comparative sunt disponibile la cerere.

LIMITAȚII ALE PROCEDEULUI

- Interferențe: bilirubina (până la 6 mg/dL), hemoliza (hemoglobina până la 300 mg/dL) și lipemie (trigliceride de până la 158 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁶.

OBSERVAȚII

1. Contaminarea sticlăriei de laborator cu magneziu afectează precizia testului. Utilizați sticlărie spălată cu acid sau tuburi de plastic.
2. Acești reactivi pot fi utilizați în anumite analizoare automate. Instrucțiuni pentru multe dintre ele sunt disponibile la cerere.
3. Calibrarea cu standardul furnizat în kit poate determina apariția unei matrici aflate în legătură cu biasul, în special în anumite analizoare, de aceea este recomandată calibrarea utilizând un standard bazat pe ser (Biochemistry Calibrator, cod 18011,18044).

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Barbour HM and Davidson W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin Chem 1988; 34/10: 2103-2105.
4. Chromýa V, Svoboda V, and Štěpánová I. Spectrophotometric determination of magnesium in biological fluids with xylyldyl blue II. Biochem Med 1973, 7/2: 208-217.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



PROTEIN (TOTAL)

COD 12500 10 x 50 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratoryPROTEIN (TOTAL)
BIURET

INTENDED USE

Reagents for the measurement of protein (total) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the evaluation of the states of dehydration and water intoxication and salt retention syndromes, and to control the evolution of multiple myeloma, and to control Wadenström macroglobulinemia.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Most of the plasma proteins are synthesized by the liver. The major exception to this is the immunoglobulins which are produced by plasma cells found in the spleen, lymph nodes and bone marrow.

The two general causes of alterations of serum total protein are a change in the volume of plasma water and a change in the concentration of one or more of the serum proteins.

Hyperproteinemia can be caused by dehydration (inadequate water intake, severe vomiting, diarrhea, Addison's disease, diabetic acidosis) or as a result of an increase in the concentration of specific proteins (immunoglobulins in chronic infections, multiple myeloma)^{1,2}.

Hypoproteinemia may be caused by hemodilution (salt retention syndromes, massive intravenous infusions), by an impaired synthesis (severe malnutrition, chronic liver disease, intestinal malabsorptive disease), or by an excessive protein loss due to a chronic kidney disease or severe burns^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Protein in the sample reacts with copper (II) ion in alkaline medium forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry³.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent. 10 x 50 mL. Copper (II) acetate 6 mmol/L, potassium iodide 12 mmol/L, sodium hydroxide 1.15 mol/L, detergent.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-30°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma collected by standard procedures. Stable for 4 weeks at 4-8°C⁴.

Anticoagulants other than heparin should not be used.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 60 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum, adults¹:

Ambulatory	64-83 g/L
Recumbent	60-78 g/L

Concentrations are lower in child. Plasma total protein concentration is 2 to 4 g/L higher due to the presence of fibrinogen as well as some other trace proteins¹.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 1.6 g/L.
- Linearity limit: 150 g/L. For samples with higher values, dilute manually or refer to the Test Parameterization for Automatic dilution (note that all these samples will be diluted with the same dilution ratio).
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
51.8 g/L	1.0 %	1.1 %
82.1 g/L	1.2 %	1.5 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 975 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

R1: use Reagent A.

R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	PROTEIN TOTAL	PROTEIN TOTAL
Sample type	SER	SER
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	g/L	g/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichrom.	bichrom.
Main filter	535	535
Reference filter	670	670
Sample	4	4
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	21	14
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
Predilution reduced factor	2	2
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.150	0.150
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	150	150
Substrate depletion	-	-





КОД 12500 10 x 50 мл
Предназначен исключительно для диагностики <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации белка (общего) в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты используются как вспомогательное средство при оценке обезвоживания и водной интоксикации, синдромов задержки солей, а также для контроля за развитием множественной миеломы и для контроля за макроглобулинемией Вальденстрёма.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серий A25 и A15.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Большинство белков, содержащихся в плазме крови, синтезируется в печени, за исключением иммуноглобулинов, которые образуются в плазматических клетках селезенки, лимфатических узлов и костного мозга.

Две основные причины нарушения содержания общего белка в сыворотке крови связаны с изменениями объема воды в плазме крови и с изменениями концентрации одного или нескольких белков в сыворотке крови.

Гиперпротеинемия может быть вызвана обезвоживанием (недостаточным поступлением воды, сильной рвотой или диареей, болезнью Аддисона, диабетическим кетоацидозом) либо повышением концентрации специфических белков (иммуноглобулинов при инфекционных заболеваниях, множественной миеломе)^{1,2}.

Гипопротеинемия может возникнуть в результате гемодилюции (при синдромах задержки солей и интенсивных внутривенных инъекциях), из-за нарушения синтеза белков (при тяжелой недостаточности питания, хронической болезни печени, нарушении процессов всасывания в кишечнике) или из-за избыточной потери белков, вызванной хронической болезнью почек или тяжелыми ожогами^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок пробы реагирует с ионами меди (II) в щелочной среде с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически¹.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 10 x 50 мл Ацетат меди (II) 6 ммоль/л, иодид калия 12 ммоль/л, гидроксид натрия 1.15 ммоль/л, детергент.

ОПАСНО: Н314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при 2-30°C.

Реактивы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке при условии герметичности упаковки и отсутствия загрязнения во время использования.

Стабильность во время использования: реагенты, открытые и установленные в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняют стабильность 2 месяца.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма, полученные с помощью стандартных процедур. Стабильность составляет 4 недели при 4-8°C.

Не использовать в качестве антикоагулянтов ничего, кроме гепарина.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка — по крайней мере раз в 60 дней, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В целях проверки точности измерений рекомендуется использование контрольных сывороток для проверки биохимических показателей уровня I (коды 18005, 18009 и 18042) и II (коды 18007, 18010 и 18043).

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые¹:

Амбулаторные	64-83 г/л
Лежачие	60-78 г/л

У детей концентрации общего белка ниже. Концентрация общего белка в плазме от 2 до 4 г/л выше, благодаря присутствию фибриногена, а также некоторых других следовых белков¹.

Данные величины даны ориентировочно, каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Предел обнаружения: 6.5 г/л.
- Предел линейности: 150 г/л. Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления).
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Общая погрешность (CV)
51.8 г/л	1.0 %	1.1 %
82.1 г/л	1.2 %	1.5 %

- Правильность: результаты полученные при использовании данного реактива не демонстрируют систематических различий при сравнении с эталонными реактивами. Подробная информация о сравнительных экспериментах предоставляется по запросу.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и липемия (триглицериды до 975 мг/дл) не интерферируют. Прочие медикаменты и другие вещества могут интерферировать⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

R1: Использовать реагент A.

R2: Использовать реагент B.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	PROTEIN TOTAL	PROTEIN TOTAL
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монор. кон. точка	монор. кон. точка
Единицы	г/л	г/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	535	535
Справочный фильтр	670	670
образец	4	4
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	21	14
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	-	-
Уменьшенный после разбавления коэффициент	2	2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.150	0.150
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	150	150
Субстрат потребляется	-	-



CREATININE



CREATININE
JAFFÉ COMPENSATED

COD 12502 10 x 50 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of creatinine concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in diagnosis and treatment of renal diseases.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a catabolic end product of creatine (or phosphocreatine). The amount produced each day is related to the muscle mass. Creatinine is freely filtered by the glomerulus (small amounts are reabsorbed and are also secreted by the renal tubules).

Creatinine measurement is used almost exclusively in the assessment of kidney function (impaired renal perfusion, loss of functioning nephrons) and in the monitoring renal dialysis^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Creatinine in the sample reacts with picrate in alkaline medium forming a coloured complex (Jaffé method). The complex formation rate is measured in a short period to avoid interferences^{3,4}. Serum and plasma samples contain proteins that react in a non specific way; nevertheless, the results can be corrected subtracting a fixed value. The use of this correction is known as the Jaffé method compensated^{5,6}.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent. 5 x 50 mL. Sodium hydroxide 0.4 mol/L, detergent.

WARNING: H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

B. Reagent. 5 x 50 mL. Picric acid 25 mmol/L.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-30°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer at 2-8°C are stable 2 weeks.

Indications of deterioration: Reagents: RA is a NaOH solution with high concentration. In some storage conditions (i.e. storage at a lower temperature than indicated) a precipitate may appear in the vial that will not affect the reagent performance and will disappear with a slight rotation of the vial before carrying out the analysis. RB, presence of particulate material, turbidity. Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Mix equal volumes of Reagent A and Reagent B. Mix thoroughly. Stable for 1 month at 2-8°C.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

Creatinine in samples is stable for 1 day at 2-8°C.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 3 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma⁷:

Men: 0.7 - 1.2 mg/dL = 62 - 106 µmol/L
Women: 0.5 - 0.9 mg/dL = 44 - 80 µmol/L

Urine¹:

Men: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 µmol/kg/24-h
Women: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 µmol/kg/24-h

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.04 mg/dL = 3.5 µmol/L.
- Linearity limit: 20 mg/dL = 1768 µmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
1.67 mg/dL = 148 µmol/L	3.2 %	3.5 %
4.63 mg/dL = 409 µmol/L	1.7 %	2.2 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 10 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL), lipemia (triglycerides up to 200 mg/dL) and protein and ketonic bodies do not interfere. High concentration of reducing compounds may interfere. Other drugs and substances may interfere⁸.

NOTE

1. For measurement in serum or plasma, introduce corrective value for the reaction of nonspecific proteins as a factor in the equation of the instrument $y = ax + b$, where $a = 1.0$ and $b = -0.37$ (mg/dL), or $a = 1.0$ and $b = -33$ (µmol/L)^{5,6}.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
4. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS (Note 1)

R1: use Reagent A.

R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CREATININE	CREATININE
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	fixed-time mon.	fixed-time mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	No
Decimals	2	2
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	505	505
Reference filter	-	-
Sample	30	30
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	4	3
Reading 2 (cycle)	8	6
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	- / 50	- / 50
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.350	0.350
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	20 / 1000	20 / 1000
Substrate depletion	-	-

CREATININE

КОД 12502 10 x 50 мл

Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

КРЕАТИНИН
ЯФФЕ (КОМПЕНСИРОВАННЫЙ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови или моче человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге заболеваний почек.

Данные реагенты предназначены для использования в анализаторе BioSystems A25 и A15 либо другом анализаторе с аналогичными характеристиками.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Креатинин является конечным продуктом катаболизма креатина (или фосфокреатина). Количество, производимое каждый день зависит от мышечной массы. Креатинин свободно фильтруется через клубочки (небольшие количества реабсорбируются и также секретрируются почечными канальцами).

Измерение креатинина используется почти исключительно в оценке функции почек (замедленная почечная перфузия, нарушение функционирования нефронов) и в мониторинге почечного диализа^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Представленный в образце креатин реагирует с пикратом в щелочной среде с образованием цветного комплексного соединения (метод Яффе). Скорость образования указанного комплексного соединения измеряется в течение коротких начальных периодов, чтобы уменьшить влияние других соединений^{3,4}. Образцы сыворотки и плазмы содержат белки, которые реагируют в неспецифической форме, тем не менее, результаты могут быть исправлены вычитанием фиксированного значения. Использование такой коррекции известно как компенсированный метод Яффе^{5,6}.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 5 x 50 мл Гидроксид натрия 0.4 моль/л, детергент.

ПОМНИТЕ: H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

B. Реагент. 5 x 50 мл Пикриновая кислота 25 ммоль/л.

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-30°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 недели.

Признаки дезактивации: Реагенты: RA - это высококонцентрированный раствор NaOH. При некоторых условиях хранения (например, при хранении при температуре ниже указанной) во флаконе может появиться осадок, который не влияет на работу реагента и исчезает при небольшом вращении флакона перед проведением анализа. RB — наличие твердых частиц, мутьность. Абсорбция холостого образца выше предела, указанного в «Параметрах теста».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: Перемешать равные объемы Реагента A и Реагента B. Тщательно перемешать. Стабильность в течение 1 месяца при 2-8°C.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма, моча, собранные с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянтов могут быть использованы: гепарин, ЭДТА, оксалат и фторид.

Креатинин в образцах стабилен в течение 24 часов при температуре 2-8°C.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 3 дня. После начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения. Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма⁷:

Мужчины: 0.7 - 1.2 мг/дл = 62 - 106 мкмоль/л
Женщины: 0.5 - 0.9 мг/дл = 44 - 80 мкмоль/л

Моча¹:

Мужчины: 14 - 26 мг / килограмм/24- час
= 124 - 230 мкмоль/ килограмм /24- час
Женщины: 11 - 20 мг / килограмм/24- час
= 97 - 177 мкмоль/ килограмм/24- час

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

— Пороговая чувствительность: 0.04 мг/дл = 3.5 мкмоль/л креатинина.

— Пределы линейности: 20 мг/дл = 1768 мкмоль/л креатинина

— Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
1.67 мг/дл = 148 мкмоль/л	3.2 %	3.5 %
4.63 мг/дл = 409 мкмоль/л	1.7 %	2.2 %

— Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

— Интерференции: билирубин (до 10 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл), гиперлипемия (триглицериды до 200 мг/дл), белки и кетоновые тела не влияют на результаты. Высокая концентрация редуцирующих веществ может повлиять на результаты теста. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁸.

ПРИМЕЧАНИЯ

Для проведения измерений в образцах сыворотки или плазмы, ввести корректировочное значение для реакции неспецифических белков как постоянный коэффициент в формуле $y = ax + b$, где $a = 1.0$ и $b = -0.37$ (мг/дл), или $a = 1.0$ и $b = -33$ (мкмоль/л)^{5,6}.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Brunz DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
- Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
- Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
- Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ (примечание 1)

R1: использовать реагент A.

R2: использовать реагент B.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	CREATININE	CREATININE
Тип образца	SER / URI	SER / URI
Способ измерения	монор. фикс. вр.	монор. фикс. вр.
Единицы	mg/dL	mg/dL
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Тип реакции	2	2
	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	505	505
Справочный фильтр	-	-
образец	30	30
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	4	3
Чтение 2 (цикл)	8	6
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 50	- / 50
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.350	0.350
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	20 / 1000	20 / 1000
Субстрат потребляется	-	-

CREATININA



Automated Systems



COD 12502 10 x 50 mL
Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice

CREATININA
JAFFÉ COMPENSATA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactiv pentru măsurarea concentrației de creatinină în ser, plasmă sau urină umană. Valorile obținute sunt utile în diagnosticul și tratamentul bolilor renale.

Acest reactiv este utilizat cu analizoarele BioSystems A25 și A15 sau cu alte analizoare care au caracteristici de performanță similare.

VALORI CLINICE

Creatinina este produsul catabolic final al creatinei (sau fosfocreatinei). Cantitatea produsă în fiecare zi este legată de masa musculară. Creatinina este filtrată liber de către glomerulii renali (mici cantități sunt reabsorbite și de asemenea sunt secretate de către tubuli).

Dozarea creatininei este realizată aproape exclusiv pentru evaluarea funcției rinichilor (perfuze renala defectuoasă, pierdere a funcționării nefronilor) și în monitorizarea dializei renale^{1,2}.

Diagnosticul clinic nu trebuie bazat numai pe rezultatele unei singure probe ci trebuie să integreze date clinice și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

Creatinina prezenta în mostra reacționează cu picratul în mediu alcalin dând naștere unui complex colorat (metoda Jaffé). Se masoară viteza de formare a acestui complex în perioade inițiale scurte, pentru a reduce interferența altor compuși^{3,4}. Eșantioanele de ser și plasma conțin proteine care reacționează în forma nespecificată; cu toate acestea, rezultatele pot fi corectate scăzând o valoare fixă. Utilizarea acestei corectări se cunoaște ca metoda Jaffé compensată^{5,6}.

COMPOZIȚIE

A. Reactiv. 5 x 50 mL. Hidroxid de sodiu 0.4 mol/L, detergent.

B. Reactiv. 5 x 50 mL. Acid picric 25 mmol/L.

ATENȚIE: H315: Provoacă iritarea pielii. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P332+P313: În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

Pentru alte avertizări și precauții, consultați fișa tehnică de siguranță a produsului (SDS).

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-30°C.

De la deschidere, componenții sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate: reactivii deschiși și conservați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili 2 săptămâni.

Indicații de deteriorare: Reactivi: RA este o soluție de NaOH cu concentrație ridicată. În anumite condiții de depozitare (precum depozitarea la o temperatură mai scăzută decât cea indicată) se poate forma în flacon un precipitat care nu va afecta performanța reactivului și va dispărea printr-o ușoară rotație a flaconului înainte de efectuarea analizei. RB, prezența particulelor, turbiditate. Absorbanta probei oarbe peste limita indicată în „Parametrii de testare”.

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

Calibrator Biochimic (BioSystems cod. 18011) sau Calibrator Biochimic Uman (BioSystems cod. 18044).

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactiv de lucru: amestecați ușor volume egale de Reactiv A și Reactiv B. Stabil timp de 1 luna la 2-8°C.

PROBE

Ser, plasma sau urina, recoltate prin proceduri standard. Heparina, EDTA, oxalat și flourura pot fi folosiți drept anticoagulanți.

Creatinina în proba este stabilă 24 ore la 2-8°C

CALIBRARE

În fiecare zi trebuie realizat un alb al reactivului și o calibrare la cel puțin fiecare 3 zile, după schimbarea de lot al reactivului sau la cererea procedurilor de control de calitate.

CONTROL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea unui Ser de Control Biochimic de nivel I (cod. 18005, cod. 18009 și cod. 18042) și II (cod. 18007, cod. 18010 și cod. 18043) și Urina de Control Biochimică (cod. 18054 și cod. 18066) pentru verificarea preciziei procedurii de măsură.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiuni corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasma⁷:

Barbati: 0.7 - 1.2 mg/dL = 62 - 106 μmol/L

Femei: 0.5 - 0.9 mg/dL = 44 - 80 μmol/L

Urina¹:

Barbati: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 μmol/kg/24-h

Femei: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 μmol/kg/24-h

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Caracteristicile metrologice descrise au fost obținute cu un analizor BA400 după ghidul Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Limită de detectare: 0.04 mg/dL = 3.55 μmol/L.

– Limită de liniaritate: 20 mg/dL = 1768 μmol/L.

– Precizie:

Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	În laborator
1.67 mg/dL = 148 μmol/L	3.2 %	3.5 %
4.63 mg/dL = 409 μmol/L	1.7 %	2.2 %

– Veracitate: Rezultatele obținute cu acești reactivi nu prezintă diferențe sistematice semnificative la compararea lor cu procedee de referință. Detalii privind studiile comparative sunt disponibile la cerere.

LIMITAȚII ALE PROCEDEULUI

– Interferențe: bilirubina (până la 10 mg/dL), hemoliza (hemoglobina până la 1000 mg/dL), lipemie (trigliceride până la 200 mg/dL) și proteinele și corpii cetonici nu interferează. Concentrația mare de compuși de reducere poate interfera. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁸.

NOTE

Pentru măsurarea în ser sau plasmă, introduceți o valoare de corecție pentru reacția proteinelor nespecifice, ca un factor în ecuația instrumentului $y = ax + b$, unde $a = 1.0$ și $b = -0.37$ (mg/dL), sau $a = 1.0$ și $b = -33$ (μmol/L)^{5,6}.

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
3. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
4. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

PARAMETRII DE ANALIZĂ (observația 1)

R1: folosiți reactivul A.

R2: folosiți reactivul B.

	A25	A15
GENERAL		
Nume	CREATININE	CREATININE
Tipul de proba	SER / URI	SER / URI
Mod Analiza	mono. fixed-time	mono. fixed-time
Unități	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetrie	nu	Nu
Zecimal	2	2
Tipul Reacției	crescătoare	crescătoare
PROCEDURA		
Mod de citire	monocromatic	monocromatic
Filtrul principal	505	505
Filtru de referință	-	-
Proba	30	30
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Spălare	1.2	1.2
Citirea 1 (ciclu)	4	3
Citirea 2 (ciclu)	8	6
Reactivul 2 (ciclu)	-	-
Factor de predilutie	- / 50	- / 50
CALIBRARE ȘI ALBĂ		
Tip de calibrare	multiplă	multiplă
Numărul de calibratori	-	-
Curba de Calibrare	-	-
OPTIUNI		
Limita de absorbanta blank	0.350	0.350
Limita cinetica blank	-	-
Limita de liniaritate	20 / 1000	20 / 1000
Substratul consumat	-	-



COD 12503 10 x 50 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory



INTENDED USE

Reagent for the measurement of glucose concentration in human serum, plasma or cerebrospinal fluid. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of the diabetes mellitus.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Glucose is the major source of energy in the body. Insulin, produced by islet cells in the pancreas, facilitates glucose entry into the tissue cells. A deficiency of insulin or a decrease of its effectiveness increases blood glucose.

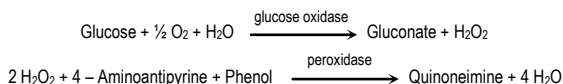
Elevated plasma glucose concentration is found in diabetes mellitus (type I and type II) and in other conditions and syndromes^{1,2}.

Hypoglycemia can occur in response to fasting, or it may be due to drugs, poisons, inborn errors of metabolism or previous gastrectomy^{1,3}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Glucose in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry⁴.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 10 x 50 mL. Phosphate 100 mmol/L, phenol 5 mmol/L, glucose oxidase > 10 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.4 mmol/L, pH 7.5

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures. Serum or plasma must be separated from the red cells promptly to prevent glycolysis. The addition of sodium fluoride to the blood sample prevent glycolysis. Glucose in serum or plasma is stable for 5 days at 2-8 °C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

Cerebrospinal fluid collected by standard procedures. Cerebrospinal fluid may be contaminated with bacteria or other cells and should therefore be analyzed for glucose immediately.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma¹:

Children, adult	60-100 mg/dL = 3.30-5.60 mmol/L
-----------------	---------------------------------

Cerebrospinal fluid¹:

Adult	40-70 mg/dL = 2.22-3.89 mmol/L
-------	--------------------------------

According to the National Diabetes Data Group (US)², elevation of fasting plasma glucose values over 140 mg/dL (7.77 mmol/L) on more than one occasion is diagnostic of diabetes mellitus.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 1.6 mg/dL = 0.08 mmol/L.
- Linearity limit: 500 mg/dL = 27.5 mmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
84 mg/dL = 4.66 mmol/L	1.3 %	1.2 %
260 mg/dL = 14.43 mmol/L	1.5 %	1.4 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 300 mg/dL), bilirubin (up to 10 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 125 mg/dL) do not interfere. Ascorbic acid (up to 25 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed. Burtis CA. Ashwood ER. Bruns DE. WB Saunders Co. 2012.
2. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 4th ed. AACC Press. 2001.
4. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC Press. 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	GLUCOSE	GLUCOSE
Sample type	SER/LIQ	SER/LIQ
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	No
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichrom.	bichrom.
Main filter	505	505
Reference filter	670	670
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	41	26
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.150	0.150
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	500	500
Substrate depletion	-	-



Automated Systems



КОД 12503 10 x 50 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для определения концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови или спинномозговой жидкости человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге сахарного диабета.

Данные реагенты предназначены для использования в анализаторе BioSystems A25 и A15 либо другом анализаторе с аналогичными характеристиками.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Глюкоза является важнейшим источником энергии в организме. Инсулин, продуцируемый островковыми клетками поджелудочной железы облегчает вхождение глюкозы в клетки тканей. Дефицит инсулина или уменьшение его активности вызывает повышение уровня глюкозы в крови.

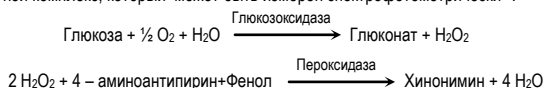
Увеличение концентрации глюкозы в сыворотке крови или в плазме выявляется при сахарном диабете (инсулин-зависимом, инсулин-независимом) и других заболеваниях и синдромах^{1,2}.

Гипогликемия может возникать натощак, быть обусловлена приемом лекарственных средств, ядовитых веществ, врожденными дефектами метаболизма и предшествующей гастрэктомией^{1,3}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Глюкоза в пробе с помощью описанных ниже последовательных реакций образует цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически¹.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

A. Реагент. 10 x 50 мл. Фосфат 100 ммоль/л, фенол 5 ммоль/л, глюкозооксидаза > 10 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.4 ммоль/л, pH 7.5.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при 2-8°C.

Реагент стабилен в течении срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученная с помощью стандартных процедур. Сыворотка или плазма должны быть быстро отделены от эритроцитарной массы для предупреждения гликолиза. Добавление фторида натрия предупреждает гликолиз в образце на 24 часа.

Глюкоза в сыворотке или плазме стабильна 5 дней при 2-8°C. Гепарин, ЭДТА, оксалат и фторид можно использовать в качестве антикоагулянтов.

Спинномозговая жидкость забрана с применением стандартной методики. Спинномозговая жидкость может быть заражена бактериями или другими клетками, в связи с чем следует немедленно.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в X мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В целях проверки точности измерений рекомендуется использование the Biochemistry Control Serum level I (код. 18005, 18009 and 18042) and II (код. 18007, 18010 and 18043)

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма¹:

Дети, взрослые	60-100 мг/дл = 3.30-5.60 ммоль/л
----------------	----------------------------------

Спинномозговая жидкость¹:

Взрослый	40-70 мг/дл = 2.22-3.89 ммоль/л
----------	---------------------------------

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

По данным Национальной Группы по Диабету (США)³ повышение уровня глюкозы натощак свыше значений 140 мг/дл (7.77 ммоль/л) более чем однократно является показателем диагноза сахарного диабета.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Предел обнаружения: 1.6 мг/дл = 0.08 ммоль/л глюкозы.
- Предел линейности: 500 мг/дл = 27.5 ммоль/л глюкозы.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
84 мг/дл = 4.66 ммоль/л	1.3 %	1.2 %
260 мг/дл = 14.43 ммоль/л	1.5 %	1.4 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Помехи: Гемолиз (гемоглобин до 300 мг/дл), билирубин (до 10 мг/дл) и липемия (триглицериды до 125 мг/дл) не мешают определению. Аскорбиновая кислота (до 25 мг/дл) не мешает определению. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Burtis CA. Ashwood ER. Bruns DE. WB Saunders Co. 2005.
2. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 4th ed. AACCC Press. 2001.
4. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th ed. AACCC Press. 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	GLUCOSE	GLUCOSE
Тип образца	SER/LIQ	SER/LIQ
Способ измерения	монор. кон. точка	монор. кон. точка
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	505	505
Справочный фильтр	670	670
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	41	26
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.150	0.150
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	500	500
Субстрат потребляется	-	-



BILIRUBIN (DIRECT)

COD 12504 5 x 50 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory
BILIRUBIN (DIRECT)
 DICHLOROPHENYL DIAZONIUM

INTENDED USE

Reagent for the measurement of direct bilirubin concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and control of the evolution of the jaundice. This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Bilirubin is a waste product derived from the heme moiety of the hemoglobin released from senescent or damaged erythrocytes, that are destroyed in the reticuloendothelial cells. After production, bilirubin is transported to the liver in association with albumin. Inside the hepatocytes bilirubin is conjugated with glucuronic acid and it is excreted into bile. A number of inherited and acquired diseases affect production, uptake, metabolism, and excretion of bilirubin, resulting in hyperbilirubinemia^{1,2}.

Unconjugated hyperbilirubinemia is seen in newborns (physiological jaundice), in increased red cell destruction (hemolytic anemia, extensive hematoma), in ineffective erythropoiesis and in some rare genetic diseases (Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome).

Conjugated hyperbilirubinemia is associated to a decreased excretion of bile due to liver diseases (hepatitis or cirrhosis) or to intrahepatic or extrahepatic cholestasis.

Jaundice is a clinical manifestation of hyperbilirubinemia, consisting of deposition of bile pigments in the skin, resulting in a yellowish staining of the skin and mucous membranes.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Direct bilirubin in the sample reacts with 3,5-dichlorophenyl diazonium salt forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry at 535 nm³. Both direct and indirect bilirubin couple with diazo in the presence of cetrimide^{4,5}. The terms "direct" and "total" refer to the reaction characteristics of serum bilirubin in the absence or presence of solubilizing (accelerating) reagents. The "direct" and "indirect" bilirubin are only approximately equivalent to the conjugated and unconjugated fractions.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 40 mL. Phosphoric acid 90 mmol/L, HEDTA 4.5 mmol/L, sodium chloride 50 mmol/L, pH 1.5.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

B. Reagent: 5 x 10 mL. 3,5-dichlorophenyl diazonium 1.5 mmol/L.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored at the recommended temperature, well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures. Heparin or EDTA may be used as anticoagulants.

Bilirubin concentration in serum and plasma is stable for 2 days at 20-25°C, 7 days at 4-8°C and 6 months at -20°C if protected from light⁶.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Adults⁷:

Direct:	Up to 0.4 mg/dL = 6.8 µmol/L
---------	------------------------------

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.07 mg/dL = 1.15 µmol/L. Quantification limit: 0.37 mg/dL = 6.32 µmol/L.
- Linearity limit: 15 mg/dL = 257 µmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
0.492 mg/dL = 8.42 µmol/L	5.8 %	8.4 %
1.09 mg/dL = 18.6 µmol/L	2.8 %	6.3 %
2.01 mg/dL = 34.4 µmol/L	2.1 %	5.4 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: lipemia (triglycerides 1300 mg/dL) and hemolysis (hemoglobin 25 mg/dL) interfere. Other drugs and substances may interfere⁸.
- Occasionally, somewhat higher values for direct bilirubin than for total bilirubin may be yielded by samples in which the total and direct bilirubin concentrations are similar.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
3. Thaler M, Luppá PB and Schlebusch H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
4. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorni Di Chim Ci 1976; 1:343-359.
5. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Larson DL. Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques. Elsevier, 2017:358.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.

TEST PARAMETERS

R1: use Reagent A.

R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT
Sample type	serum / plasma	serum / plasma
Analysis mode	bireagent differential	bireagent differential
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	no
Decimals	2	2
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichromatic	bichromatic
Main filter	535	535
Reference filter	670	670
Sample	14	14
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	6	3
Reading 2 (cycle)	10	7
Reagent 2 (cycle)	7	5
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.04	0.04
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	15	15
Substrate depletion	-	-

КОД 12504 5 x 50 мл
Предназначен исключительно для диагностики <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории



БИЛИРУБИН (ПРЯМОЙ)
ДИХЛОРФЕНИЛ-ДИАЗОНИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации прямого билирубина в сыворотке или плазме человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и контроле протекания желтухи.

Данный реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems A25 и A15 или в других анализаторах с аналогичными рабочими характеристиками.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Билирубин - побочный продукт, получающийся из гема гемоглобина, высвобождаемого стареющими или поврежденными эритроцитами, которые разрушаются в ретикулоэндотелиальных клетках. После продукции, билирубин транспортируется в печень вместе с альбумином. В гепатоцитах билирубин образует конъюгат с глюкуроновой кислотой и экскретируется в желчь. Ряд врожденных и приобретенных заболеваний влияют на продукцию, поглощение, метаболизм и экскрецию билирубина, приводя к гипербилирубинемии^{1,2}.

Повышение общего билирубина наблюдается у новорожденных (физиологическая желтуха), при повышенном разрушении красных кровяных клеток (гемолитическая анемия, обширная гематома), при нарушенном эритропоэзе, и при некоторых редких генетических заболеваниях (синдроме Жильбера, синдроме Криглера-Найра).

Повышение прямого билирубина связано с уменьшением экскреции желчи в результате заболеваний печени (гепатиты или циррозы) или закупорке вне- или внутрипеченочных желчных протоков. Желтуха является клиническим проявлением гипербилирубинемии, заключающимся в отложении желчных пигментов в коже, приводящим к желтоватой окраске кожи и слизистых.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Прямой билирубин в образце вступает в реакцию с солью 3,5-дихлорфенил-дiazоний, образуя окрашенный комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически при 535 нм³. Прямой и непрямой билирубин соединяются с диазо в присутствии цетримида^{4,5}. Термин «прямой» и «непрямой» относится к реакционным характеристикам сывороточного билирубина в отсутствие или присутствии растворяющего (ускоряющего) реагента, которые только приблизительно являются эквивалентами конъюгированной и неконъюгированной фракциям.

КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент: 5 x 40 мл. Фосфорная кислота 90 ммоль/л, дигидроксизилэтилендиаминоуксусная кислота (HEDTA) 4.5 ммоль/л, хлорид натрия 50 ммоль/л, pH 1.5.

ВНИМАНИЕ: H314: Вызывает сильные кожные ожоги и повреждения глаз. P260: Не вдыхать пыль/испарения/газ/туман/пары/аэрозоль. P280: Надеть защитные перчатки/защитную одежду/средство для защиты глаз/средство для защиты лица. R303+R361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Сполоснуть кожу водой/промыть под душем. R305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Аккуратно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если таковые присутствуют, и если это не сложно осуществить. Продолжить промывание.

B. Реагент: 5 x 10 мл. 3,5-дихлорфенил-дiazоний 1.5 ммоль/л. **ВНИМАНИЕ:** H314: Вызывает сильные кожные ожоги и повреждения глаз. P260: Не вдыхать пыль/испарения/газ/туман/пары/аэрозоль. P280: Надеть защитные перчатки/защитную одежду/средство для защиты глаз/средство для защиты лица. R303+R361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Сполоснуть кожу водой/промыть под душем. R305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Аккуратно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если таковые присутствуют, и если это не сложно осуществить. Продолжить промывание.

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C. Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность в рабочем состоянии: Распакованные и хранимые в охлаждаемом отделении анализатора реагенты стабильны в течение 2 месяцев.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами. Гепарин или ЭДТА следует использовать в качестве антикоагулянта.

Концентрация билирубина в сыворотке и плазме стабильна в течение 2 дней при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C и 6 месяцев при -20°C при условии, что она защищена от света⁶.

КАЛИБРОВКА

Контрольный реагент должен применяться каждый день, при этом калибровка должна проводиться по меньшей мере каждые 2 месяцев после смены партии реагента или исходя из требований процедур контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043). Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Взрослые⁷:

Прямой:	До 0.4 мг/дл = 6.8 мкмоль/л
---------	-----------------------------

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следуя инструкции Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) с применением анализатора A25 были получены следующие данные. Результаты аналогичны результатам, полученным с помощью A15.

- Пороговая чувствительность: 0.07 мг/дл = 1.15 мкмоль/л. Диапазон измерения: 0.37 мг/дл = 6.32 мкмоль/л.
- Пределы линейности: 15 мг/дл = 257 мкмоль/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутри лаборатории (CV)
0.492 мг/дл = 8.42 мкмоль/л	5.8 %	8.4 %
1.09 мг/дл = 18.6 мкмоль/л	2.8 %	6.3 %
2.01 мг/дл = 34.4 мкмоль/л	2.1 %	5.4 %

- Погрешность: Полученные с применением этого реагента результаты не показали систематических расхождений с результатами, полученными с применением контрольных реагентов. Подробности об экспериментах по сравнению доступны по запросу.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: гемолиз (гемоглобин до 25 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1300 мг/дл) вмешиваться. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁸.
- Иногда несколько более высокие значения для прямого билирубина, чем для общего билирубина, могут быть получены в образцах, в которых общие и прямые концентрации билирубина схожи.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Thaler M, Luppa PB and Schleichbusch H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
4. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorni Chimici 1976; 13:43-359.
5. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Larson DL. Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques Elsevier, 2017:358.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

- R1: Использовать реагент A.
- R2: Использовать реагент B.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT
Тип образца	сыворотка / плазма	сыворотка / плазма
Способ измерения	биграг. диффер.	биграг. диффер.
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	535	535
Справочный фильтр	670	670
образец	14	14
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
мышь	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	6	3
Чтение 2 (цикл)	10	7
Реагент 2 (цикл)	7	5
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	1	1
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.04	0.04
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	15	15
Субстрат потребляется	-	-

COD 12504 5 x 50 mL

Numai pentru utilizarea *in vitro* in laboratorul clinic.BILIRUBINA (DIRECTA)
DICLOR-FENIL DIAZONIU**UTILIZARE PREVĂZUTĂ**

Reactiv pentru măsurarea directă a concentrației bilirubinei în ser sau plasmă umană. Valorile obținute sunt utile ca ajutor în diagnosticul și controlul evoluției icterului.

Acest reactiv este utilizat cu analizoarele BioSystems A25 și A15 sau cu alte analizoare care au caracteristici de performanță similare.

VALORI CLINICE

Bilirubina este un reziduu derivat din gruparea hem a hemoglobinei eliberată din eritrocitele imbatrinite sau afectate de diversi factori, ce sunt distruse în celulele reticuloendoteliale. După producere, bilirubina este transportată către ficat prin legare de albumine. În interiorul hepatocitelor, bilirubina este legată de acidul glucuronic și este excretată sub forma de bila în vezica biliară. Anumite afecțiuni înnașcute sau dobândite afectează producerea, absorbția, metabolismul și excreția bilirubinei, ducând la hiperbilirubinemie^{1,2}.

Hiperbilirubinemia neconjugată este întâlnită la nou-născuții (icter fiziologic), în caz de distrugere crescută a eritrocitelor (anemie hemolitică, hematoame extinse), în eritropoieza deficitară și în anumite afecțiuni genetice rare (sindrom Gilbert, sindrom Crigler-Najjar).

Hiperbilirubinemia conjugată este asociată cu o excreție scăzută a bilei, datorată afectării ficatului (hepatită sau ciroză) sau datorită colestazei intra sau extrahepatice.

Icteric este o manifestare clinică a hiperbilirubinemiei, ce constă în acumularea de pigmenți biliari la nivelul pielii, rezultând o culoare galbui a pielii și mucoaselor.

Diagnosticul clinic nu trebuie bazat numai pe rezultatele unei singure probe ci trebuie să integreze date clinice și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

Bilirubina directă în proba reacționează cu sarea de 3,5-diclor-fenil diazoniu formând un complex colorat care poate fi măsurat spectrofotometric la 535 nm³. Atât bilirubina directă cât și cea indirectă se cuplează cu gruparea diazo în prezenta cetrimidelor^{4,5}. Termenii „direct” și „total” se referă la caracteristicile de reacție ale bilirubinei serice în absența sau în prezenta reactivilor de solubilizare (accelerare). Bilirubina „directă” și „indirectă” sunt aproximativ echivalente cu fracțiunile conjugate și neconjugate.

COMPOZIȚIE

A. Reactiv: 5 x 40 mL. Acid fosforic 90 mmol/L, HEDTA 4.5 mmol/L, clorură de sodiu 50 mmol/L, pH 1.5.

PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

B. Reactiv: 5 x 10 mL. 3,5-diclor-fenil diazoniu 1.5 mmol/L.

PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe avertizări și precauții, consultați fișa cu date de securitate a produsului (SDS).

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

De la deschidere, componentii sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate în utilizare: Reactivii deschiși și păstrați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili timp de 2 luni.

Indicații de deteriorare: Absorbția spațiului peste limita indicată în „Parametrii de probă”.

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

Calibrator de Biochimie (BioSystems cod. 18011) sau Calibrator de Biochimie Uman (BioSystems cod. 18044).

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata de utilizare

PROBE

Ser și plasmă colectată conform procedurilor standard. Heparina sau EDTA ar trebui folosite ca anticoagulant.

Bilirubina în ser și plasmă este stabil timp de 2 zile la 20-25°C, 7 zile la 4-8°C și 6 luni la -20°C dacă serul este protejat de lumina.

CALIBRARE

Un blank de reactiv ar trebui rulat zilnic și o calibrare ar trebui realizată cel puțin o dată la 2 luni după schimbarea lotului de reactiv sau după cum este solicitat prin procedurile de control al calității.

CONTROL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 și 18042) și II (cod 18007, 18010 și 18043) pentru verificarea preciziei procedurii de măsură.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiuni corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Adulti⁷:

Directa:	Pana la 0.4 mg/dL = 6.8 μmol/L
----------	--------------------------------

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Următoarele date au fost obținute folosind analizorul A25 urmând ghidurile Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI). Rezultatele sunt similare cu A15.

- Limită de detectare: 0.07 mg/dL = 1.15 μmol/L. Limita de cuantificare: 0.37 mg/dL = 6.32 μmol/L.
- Limită de liniaritate: 15 mg/dL = 257 μmol/L.
- Precizie:

Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	În laborator (CV)
0.492 mg/dL = 8.42 μmol/L	5.8 %	8.4 %
1.09 mg/dL = 18.6 μmol/L	2.8 %	6.3 %
2.01 mg/dL = 34.4 μmol/L	2.1 %	5.4 %

– Veracitate: Rezultatele obținute cu acest reactiv nu au prezentat diferențe sistematice atunci când au fost comparate cu reactivii de referință. Detaliile testelor comparative sunt disponibile la cerere.

LIMITAȚII ALE PROCEDEULUI

- Interferențe: Hemoliza (hemoglobină până la 25 mg/dL) și lipemia (trigliceride până la 1300 mg/dL) interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera.
- Ocazional, valorile oarecum mai mari pentru bilirubina directă față de cele pentru bilirubina totală pot fi generate prin probe în care concentrațiile de bilirubină totală și directă sunt asemănătoare.

BIBLIOGRAFIE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
- Thaler M, Lippa PB and Schleich H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giom It Chim Ci 1976; 1:343-359.
- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002.
- Larson DL. Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques Elsevier, 2017:358.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.

PARAMETRII DE ANALIZĂ

R1: Utilizați reactivul A.

R2: Utilizați reactivul B.

	A25	A15
GENERAL		
Nume	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT
Tipul de proba	ser / plasmă	ser / plasmă
Mod Analiza	bireactiv diferential	bireactiv diferential
Unități	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetrie	nu	nu
Zecimale	2	2
Tipul Reacției	crescătoare	crescătoare
PROCEDURA		
Mod de citire	bicromatică	bicromatică
Filtrul principal	535	535
Filtru de referință	670	670
Proba	14	14
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Spălare	1.2	1.2
Citirea 1 (ciclu)	6	3
Citirea 2 (ciclu)	10	7
Reactivul 2 (ciclu)	7	5
Factor de predilutie	-	-
CALIBRARE ȘI ALBĂ		
Tip de calibrare	multiplu	multiplu
Numărul de calibratori	1	1
Curba de Calibrare	-	-
OPTIUNI		
Limita de absorbanta blank	0.04	0.04
Limita cinetica blank	-	-
Limita de liniaritate	15	15
Substratul consumat	-	-

CHOLESTEROL

COD 12505 10 x 50 mL
Only for in vitro use in the clinical laboratory



CHOLESTEROL CHOLESTEROL OXIDASE/PEROXIDASE

INTENDED USE

Reagent for the measurement of cholesterol concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the risk of suffering clinical manifestations of atherosclerosis.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

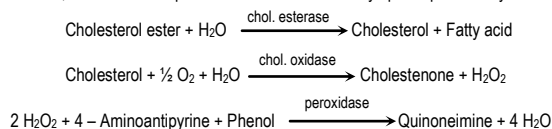
Cholesterol is a steroid of high molecular weight and possesses the cyclopentanophenanthrene skeleton. Dietary cholesterol is partially absorbed and it is also synthesized by the liver and other tissues. Cholesterol is transported in plasma by lipoproteins. It is excreted unchanged into bile or after transformation to bile acids.

Increased total cholesterol values are associated with a progressively escalating risk of atherosclerosis and coronary artery disease^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Free and esterified cholesterol in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{3,4}.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent. 10 x 50 mL. Pipes 35 mmol/L, sodium cholate 0.5 mmol/L, phenol 28 mmol/L, cholesterol esterase > 0.2 U/mL, cholesterol oxidase > 0.1 U/mL, peroxidase > 0.8 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, pH 7.0.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures.

Cholesterol is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

The following uniform cut-off points have been established by the US National Cholesterol Education Program and have also been adopted in many other countries for the evaluation of coronary artery disease risk⁵.

Up to 200 mg/dL = 5.2 mmol/L	Desirable
200-239 mg/dL = 5.2-6.21 mmol/L	Borderline High
> 240 mg/dL = > 6.24 mmol/L	High

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.9 mg/dL = 0.023 mmol/L.
- Linearity limit: 1000 mg/dL = 26 mmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
142 mg/dL = 3.68 mmol/L	1.9 %	3.1 %
242 mg/dL = 6.27 mmol/L	1.5 %	3.5 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL), bilirubin (up to 10 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) do not interfere. Ascorbic acid (up to 6.25 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
4. Meatiini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
5. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CHOLESTEROL	CHOLESTEROL
Sample type	SER	SER
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichrom.	bichrom.
Main filter	505	505
Reference filter	670	670
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	21	14
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.200	0.200
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1000	1000
Substrate depletion	-	-



КОД 12505 10 x 50 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro
в условиях клинической лаборатории**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для определения концентрации холестерина в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при определении риска клинических проявлений атеросклероза.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

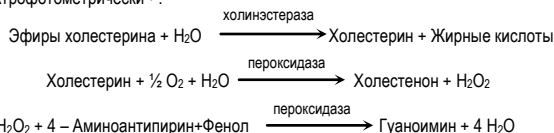
Холестерин – стероид с высокой молекулярной массой и циклопентанопентантеновым скелетом. Холестерин пищи частично абсорбируется, также холестерин синтезируется печенью и другими тканями. Холестерин транспортируется в плазму липопротеинами. Холестерин экскретируется неизмененным в желчь или после трансформации в желчные кислоты.

Повышенные значения общего холестерина связаны с постепенно возрастающим риском атеросклероза и заболеваниями коронарных артерий^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Свободный и этерифицированный холестерин образца образует в результате сопряженных реакций, описанных ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически^{1,2}.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

A. Реагент. 10 x 50 мл PIPES 35 ммоль/л, хлорид натрия 0.5 ммоль/л, фенол 28 ммоль/л, холестеролэстераза > 0.2 Ед/мл, холестеролоксидаза > 0.1 Ед/мл, пероксидаза > 0.8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0.5 ммоль/л, pH 7.0.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Реактивы поставляются готовыми к использованию.

Открытые реагенты хранятся в камере анализатора при температуре 2-8°C и остаются стабильными 2 месяца.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень 1 (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие пограничные значения были установлены Национальной Образовательной Программой по Холестерину (США) и были приняты во многих других странах для оценки риска заболевания коронарной артерий⁵.

До 200 мг/дл = 5.2 ммоль/л	Допустимые
200 - 239 мг/дл = 5.2 - 6.21 ммоль/л	Пограничные
> 240 мг/дл = > 6.24 ммоль/л	Высокие

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Пороговая чувствительность: 0.9 мг/дл = 0.023 ммоль/л.
- Пределы линейности: 1000 мг/дл = 26 ммоль/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
142 мг/дл = 3.68 ммоль/л	1.9 %	3.1 %
242 мг/дл = 6.27 ммоль/л	1.5 %	3.5 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Помехи: Гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 10 мг/дл) и липемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не мешают определению. Аскорбиновая кислота (до 6.25 мг/дл) не мешает определению. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
4. Meitattini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
5. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	CHOLESTEROL	CHOLESTEROL
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монок. кон. точка	монок. кон. точка
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	505	505
Справочный фильтр	670	670
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	21	14
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.200	0.200
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1000	1000
Субстрат потребляется	-	-



BILIRUBIN (TOTAL)

COD 12506 5 x 50 mL

BILIRUBIN (TOTAL)
DICHLOROPHENYL DIAZONIUM

INTENDED USE

Reagent for the quantitative measurement of total bilirubin concentration in human serum for monitoring the evolution of jaundice in adult population. For in vitro professional use only in the clinical laboratory.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

A number of inherited and acquired diseases affect production, uptake, metabolism, and excretion of bilirubin, resulting in hyperbilirubinemia^{1,2}.

Unconjugated hyperbilirubinemia is seen in increased red cell destruction (hemolytic anemia, extensive hematoma), in ineffective erythropoiesis and in some rare genetic diseases (Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome).

Conjugated hyperbilirubinemia is associated to a decreased excretion of bile due to liver diseases (hepatitis or cirrhosis) or to intrahepatic or extrahepatic cholestasis.

Jaundice is a clinical manifestation of hyperbilirubinemia, consisting of deposition of bile pigments in the skin, resulting in a yellowish staining of the skin and mucous membranes.

Based on clinical guidelines and textbooks, and when used in conjunction with other diagnostic technologies and options, this medical information is useful for the assessment of bilirubin variations. Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Direct bilirubin in the sample reacts with 3,5-dichlorophenyl diazonium salt forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry at 535 nm³. Both direct and indirect bilirubin couple with diazo in the presence of cetrimide^{4,5}. The terms "direct" and "total" refer to the reaction characteristics of serum bilirubin in the absence or presence of solubilizing (accelerating) reagents. The "direct" and "indirect" bilirubin are only approximately equivalent to the conjugated and unconjugated fractions.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 40 mL. Phosphoric acid 260 mmol/L, cetrimide 40 mmol/L, pH 0,9.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

B. Reagent: 5 x 10 mL. 3,5-dichlorophenyl diazonium 1,5 mmol/L.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored at the recommended temperature, well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 3 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures. Heparin and EDTA may be used as anticoagulants.

Bilirubin concentration in serum and plasma is stable for 1 day at 20-25°C, 7 days at 4-8°C and 6 months at -20°C if protected from light⁶.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 3 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Adults¹:

Total:	Up to 2.0 mg/dL = 34 µmol/L
--------	-----------------------------

Newborns¹:

Age	premature	full-term
Up to 24 h	1.0-8.0 mg/dL = 17-137 µmol/L	2.0-6.0 mg/dL = 34-103 µmol/L
Up to 48 h	6.0-12.0 mg/dL = 103-205 µmol/L	6.0-10 mg/dL = 103-171 µmol/L
3-5 days	10-14 mg/dL = 171-239 µmol/L	4.0-8.0 mg/dL = 68-137 µmol/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.172 mg/dL = 2.95 µmol/L.

- Linearity limit: 38 mg/dL = 650 µmol/L.

- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
2.02 mg/dL = 34.6 µmol/L	2.2 %	4.4 %
4.49 mg/dL = 76.8 µmol/L	1.4 %	2.8 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: hemolysis (hemoglobin 250 mg/dL) do not interfere. Lipemia (triglycerides 1300 mg/dL) interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
- Thaler M, Luppia PB and Schlebush H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

R1: use Reagent A

R2: use Reagent B

	A25	A15
GENERAL		
Name	BILIRUBIN TOTAL	BILIRUBIN TOTAL
Sample type	serum / plasma	serum / plasma
Analysis mode	bireagent differential	bireagent differential
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	no
Decimals	2	2
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichromatic	bichromatic
Main filter	535	535
Reference filter	670	670
Sample	6	6
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	5	5
Reading 2 (cycle)	27	19
Reagent 2 (cycle)	7	7
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.050	0.050
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	38	38
Substrate depletion	-	-



BILIRUBIN (TOTAL)

КОД 12506 5 x 50 мл



БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ)
ДИХЛОРФЕНИЛ-ДИАЗОНИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации билирубина в плазме крови человека для мониторинга развития желтухи у взрослого населения. Только для профессионального использования in vitro в клинической лаборатории.

Данный реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems A25 и A15 или в других анализаторах с аналогичными рабочими характеристиками.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Ряд наследственных и приобретенных заболеваний влияет на производство, поглощение, метаболизм и выведение билирубина, что приводит к гипербилирубинемии^{1,2}.

Некьютированная гипербилирубинемия наблюдается при повышенном разрушении красных клеток (гемолитическая анемия, обширные гематомы), при неэффективном эритропоэзе и при некоторых редких генетических заболеваниях (синдром Жильбера, синдром Криглера-Наджара).

Коньютированная гипербилирубинемия связана со снижением выделения желчи вследствие заболеваний печени (гепатита или цирроза) или внутрипеченочного или внепеченочного холестаза.

Желтуха - это клиническое проявление гипербилирубинемии, заключающееся в отложении желчных пигментов в коже, что приводит к пожелтению кожи и слизистых оболочек.

На основании клинических рекомендаций и учебников, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами эта медицинская информация полезна для оценки вариаций билирубина. Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен объединять клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Прямой билирубин в образце вступает в реакцию с солью 3,5-дихлорфенил-диазоний, образуя окрашенный комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически при 535 нм. Прямой и непрямой билирубин соединяются с диазо в присутствии цетримидола^{4,5}. Термин «прямой» и «непрямой» относится к реакционным характеристикам сывороточного билирубина в отсутствие или присутствии растворяющего (ускоряющего) реагента, которые только приблизительно являются эквивалентами коньютированной и неконьютированной фракциям.

КОМПОНЕНТЫ

- A. Реагент: 5 x 40 мл. фосфорная кислота 260 ммоль/л, цетримид 40 ммоль/л, pH 0.9.
ВНИМАНИЕ: H314: Вызывает сильные кожные ожоги и повреждения глаз. P260: Не вдыхать пыль/испарения/газ/туман/пары/аэрозоль. P280: Надеть защитные перчатки/защитную одежду/средство для защиты глаз/средство для защиты лица. P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Сполоснуть кожу водой/промыть под душем. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Аккуратно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если таковые присутствуют, и если это несложно осуществить. Продолжить промывание.
- B. Реагент: 5 x 10 мл. 3,5-дихлорфенил-диазоний 1.5 ммоль/л.
ВНИМАНИЕ: H314: Вызывает сильные кожные ожоги и повреждения глаз. P260: Не вдыхать пыль/испарения/газ/туман/пары/аэрозоль. P280: Надеть защитные перчатки/защитную одежду/средство для защиты глаз/средство для защиты лица. P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Сполоснуть кожу водой/промыть под душем. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Аккуратно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если таковые присутствуют, и если это несложно осуществить. Продолжить промывание.

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C. Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность в рабочем состоянии: Распакованные и хранимые в охлаждаемом отделении анализатора реагенты стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотку и плазму собирают стандартными методами. В качестве антикоагулянтов можно использовать гепарин и ЭДТА.

Билирубин в сыворотке и плазме крови стабилен в течение 1 день при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C и 6 месяцев при -20°C при условии, что она защищена от света⁶.

КАЛИБРОВКА

Контрольный реагент должен применяться каждый день, при этом калибровка должна проводиться по меньшей мере каждые 3 месяца после смены партии реагента или исходя из требований процедур контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043). Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Взрослые¹:

Всего:	До 2.0 мг/дл = 34 мкмоль/л
--------	----------------------------

Новорожденные¹:

Возраст	недоношенные	доношенные
До 24 ч	1.0-8.0 мг/дл = 17-137 мкмоль/л	2.0-6.0 мг/дл = 34-103 мкмоль/л
До 48 ч	6.0-12.0 мг/дл = 103-205 мкмоль/л	6.0-10 мг/дл = 103-171 мкмоль/л
3-5 дней	10-14 мг/дл = 171-239 мкмоль/л	4.0-8.0 мг/дл = 68-137 мкмоль/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следуя инструкции Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) с применением анализатора A25 были получены следующие данные. Результаты аналогичны результатам, полученным с помощью A15.

- Пороговая чувствительность: 0.172 мг/дл = 2.95 мкмоль/л.
- Пределы линейности: 38 мг/дл = 650 мкмоль/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
2.02 мг/дл = 34.6 мкмоль/л	2.2 %	4.4 %
4.49 мг/дл = 76.8 мкмоль/л	1.4 %	2.8 %

- Погрешность: Полученные с применением этого реагента результаты не показали систематических расхождений с результатами, полученными с применением контрольных реагентов. Подробности об экспериментах по сравнению доступны по запросу.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) не мешает. Липемия (триглицериды до 1300 мг/дл) мешает. Другие вещества или лекарственных средства также могут оказывать влияние на метод⁷.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
3. Thaler M, Luppa PB and Schleichbusch H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
4. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Ci 1976; 1:343-359.
5. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
6. WHO/DILLAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	BILIRUBIN TOTAL	BILIRUBIN TOTAL
Тип образца	сыворотка / плазма	сыворотка / плазма
Способ измерения	биреаг. диффер.	биреаг. диффер.
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	535	535
Справочный фильтр	670	670
образец	6	6
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	5	5
Чтение 2 (цикл)	27	19
Реагент 2 (цикл)	7	7
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	1	1
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.050	0.050
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	38	38
Субстрат потребляется	-	-



BILIRUBINA (TOTAL)

COD 12506 5 x 50 mL

BILIRUBINA (TOTALĂ)
DICLOR-FENIL DIAZONIU

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactiv pentru măsurarea cantitativă a concentrației de bilirubină în serul sanguin uman pentru monitorizarea evoluției icterului la populația adultă. Pentru uz profesional in vitro exclusiv în laboratoarele clinice.

Acest reactiv este utilizat cu analizoarele BioSystems A25 și A15 sau cu alte analizoare care au caracteristici de performanță similare.

VALORI CLINICE

O serie de boli ereditare și dobândite afectează producția, absorbția, metabolismul și excreția bilirubinei ducând la hiperbilirubinemie^{1,2}.

Hiperbilirubinemia neonjugată se observă la distrugerea ridicată a globulelor roșii (anemie hemolitică, hematom extensiv), în eritropoieza ineficientă și în unele boli genetice rare (sindromul Gilbert, sindromul Crigler-Najjar).

Hiperbilirubinemia conjugată este asociată cu o excreție scăzută a bilei din cauza afecțiunilor hepatice (hepatită sau ciroză) sau colestazei intrahepatice sau extrahepatice.

Icterul este o manifestare clinică a hiperbilirubinemiei și constă în depunerea pigmentilor biliari în piele, ceea ce are ca rezultat o culoare gălbuie a pielii și a membranelor mucoase.

Pe baza ghidurilor și a manualelor clinice și atunci când sunt utilizate împreună cu alte tehnologii și opțiuni de diagnosticare, aceste informații medicale sunt utile pentru evaluarea variațiilor bilirubinei. Diagnosticul clinic nu trebuie să se bazeze doar pe constatările în urma rezultatului unui singur test, ci ar trebui să cuprindă atât date clinice, cât și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

Bilirubina directă în proba reacționează cu sarea de 3,5-diclor-fenil diazoniu formând un complex colorat care poate fi măsurat spectrofotometric la 535 nm³. Atât bilirubina directă cât și cea indirectă se cuplează cu gruparea diazo în prezenta cetrimidol^{4,5}. Termenii „direct” și „total” se referă la caracteristicile de reacție ale bilirubinei serice în absența sau în prezența reactivilor de solubilizare (accelerare). Bilirubina „directă” și „indirectă” sunt aproximativ echivalente cu fracțiunile conjugate și neonjugate.

COMPOZIȚIE

- A. Reactiv: 5 x 40 mL. Acid fosforic 260 mmol/L, cetrimidă 40 mmol/L, pH 0.9.
PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- B. Reactiv: 5 x 10 mL. 3,5-diclor-fenil diazoniu 1.5 mmol/L.
PERICOL: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe avertizări și precauții, consultați fișa cu date de securitate a produsului (SDS).

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

De la deschidere, componenții sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate în utilizare: Reactivii deschiși și păstrați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili timp de 3 luni.

Indicații de deteriorare: Absorbția spațiului peste limita indicată în „Parametrii de probă”.

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

Calibrator de Biochimie (BioSystems cod. 18011) sau Calibrator de Biochimie Uman (BioSystems cod. 18044).

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata de utilizare

PROBE

Ser și plasmă colectate prin proceduri standard. Heparina și EDTA pot fi utilizate ca anticoagulante.

Bilirubina în ser și plasmă este stabil timp de 1 zi la 20-25°C, 7 zile la 4-8°C și 6 luni la -20°C dacă serul este protejat de lumina⁶.

CALIBRARE

Un blank de reactiv ar trebui rulat zilnic și o calibrare ar trebui realizată cel puțin o dată la 3 luni, după schimbarea lotului de reactiv sau după cum este solicitat prin procedurile de control al calității.

CONTROL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea serului de control pentru biochimie nivel I (cod 18005, 18009 și 18042) și II (cod 18007, 18010 și 18043) pentru verificarea preciziei procedurii de măsură.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiuni corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Adulți¹:

Total:	Până la 2.0 mg/dL = 34 μmol/L
--------	-------------------------------

Nou-născuți¹:

Vârsta	prematur	la termen
Până la 24 h	1.0-8.0 mg/dL = 17-137 μmol/L	2.0-6.0 mg/dL = 34-103 μmol/L
Până la 48 h	6.0-12.0 mg/dL = 103-205 μmol/L	6.0-10 mg/dL = 103-171 μmol/L
3-5 zile	10-14 mg/dL = 171-239 μmol/L	4.0-8.0 mg/dL = 68-137 μmol/L

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Următoarele date au fost obținute folosind analizorul A25 urmând ghidurile Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI). Rezultatele sunt similare cu A15.

- Limită de detectare: 0.172 mg/dL = 2.95 μmol/L.
- Limită de liniaritate: 38 mg/dL = 650 μmol/L.
- Precizie:

Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	În laborator
2.02 mg/dL = 34.6 μmol/L	2.2 %	4.4 %
4.49 mg/dL = 76.8 μmol/L	1.4 %	2.8 %

- Veracitate: Rezultatele obținute cu acest reactiv nu au prezentat diferențe sistematice atunci când au fost comparate cu reactivii de referință. Detaliile testelor comparative sunt disponibile la cerere.

LIMITAȚII ALE PROCEDEULUI

Interferențe: Hemoliza (hemoglobina până la 250 mg/dL) nu interferează. Lipemia (trigliceridele până la 1300 mg/dL) interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁷.

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedmann and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
3. Thaler M, Luppá PB and Schlebusch H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
4. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn Il Chim Ci 1976; 1:343-359.
5. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
6. WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

PARAMETRII DE ANALIZĂ

R1: folosiți reactivul A

R2: folosiți reactivul B

	A25	A15
GENERAL		
Nume	BILIRUBIN TOTAL	BILIRUBIN TOTAL
Tipul de proba	ser / plasmă	ser / plasmă
Mod Analiza	bireactiv diferential	bireactiv diferential
Unități	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetrie	nu	nu
Zecimale	2	2
Tipul Reacției	crescătoare	crescătoare
PROCEDURA		
Mod de citire	bicromatică	bicromatică
Filtrul principal	535	535
Filtru de referință	670	670
Proba	6	6
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Spălare	1.2	1.2
Citirea 1 (ciclu)	5	5
Citirea 2 (ciclu)	27	19
Reactivul 2 (ciclu)	7	7
Factor de predilutie	-	-
CALIBRARE ȘI ALBĂ		
Tip de calibrare	multiplu	multiplu
Numărul de calibratori	1	1
Curba de Calibrare	-	-
OPTIUNI		
Limita de absorbanta blank	0.050	0.050
Limita cinetica blank	-	-
Limita de liniaritate	38	38
Substratul consumat	-	-



IRON - FERROZINE



**IRON - FERROZINE
FERROZINE**

COD 12509 5 x 50 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of iron concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of diseases such as iron deficiency anemia and hemochromatosis.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Iron is distributed in the body in a number of different compartments: hemoglobin, myoglobin, tissues (mainly in liver, spleen, bone marrow). Only 0.1% of total body iron is present in plasma.

Serum iron concentration is affected by many physiological or pathological conditions. Day-to-day variation is quite marked in healthy people.

Iron deficiency and iron overload are the major disorders of iron metabolism. However, altered iron metabolism is also related to a number of other diseases.

Serum iron is increased in hemochromatosis, in acute iron poisoning, in active cirrhosis or acute hepatitis and as a result of increased transferrin levels^{1,2}.

Serum iron concentration is decreased in many but not all patients with iron deficiency anemia and in chronic inflammatory disorders. Measurement of serum iron should not be used as a test for identification of iron deficiency^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Transferrin-bound ferric ions in the sample are released by guanidinium and reduced to ferrous by means of ascorbic acid. Ferrous ions react with ferrozine forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{3,4,5}.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent: 5 x 40 mL. Guanidinium chloride 1.0 mol/L, acetate buffer 0.4 mol/L, pH 4.0.
- B. Reagent: 5 x 10 mL. Ferrozine 8 mmol/L, ascorbic acid 200 mmol/L.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma collected by standard procedures.

Iron in serum or heparinized plasma is stable for 3 weeks at 4-8°C⁶.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma⁷

- Men: 70 – 180 µg/dL = 12.5 – 32.2 µmol/L
- Women: 60 – 180 µg/dL = 10.7 – 32.2 µmol/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a A25 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 6.17 µg/dL = 1.10 µmol/L. Quantification limit: 33.2 µg/dL = 5.94 µmol/L.
- Linearity limit: 1000 µg/dL iron = 179 µmol/L. Measuring range: 33.2 - 1000 µg/dL.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
61.9 µg/dL = 11.1 µmol/L	7.5 %	7.9 %
98.8 µg/dL = 17.7 µmol/L	4.1 %	5.8 %
315 µg/dL = 56.4 µmol/L	1.6 %	2.1 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1500 mg/dL) do not interfere. Hemolysis interferes. Other drugs and substances may interfere⁸.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. Am J Clin Pathol 1978; 70: 516-522.
5. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-315.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17 A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	IRON FERROZINE	IRON FERROZINE
Sample type	SER	SER
Analysis mode	differential bir.	differential bir.
Units	µg/dL	µg/dL
Turbidimetry test	no	No
Decimals	1	1
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	560	560
Reference filter	-	-
Sample	40	40
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	5	4
Reading 2 (cycle)	26	18
Reagent 2 (cycle)	6	5
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.080	0.080
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1000	1000
Substrate depletion	-	-

IRON - FERROZINE

КОД 12509 5 x 50 мл

Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

ЕЛЕЗО ФЕРРОЗИН
ФЕРРОЗИН

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения концентрации железа в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении таких заболеваний, как анемия по причине дефицита железа и гемохроматоз.

Данные реагенты предназначены для использования в анализаторе BioSystems A25 и A15 либо другом анализаторе с аналогичными характеристиками.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Железо распределено между рядом различных органов и тканей тела: гемоглобином, миоглобином, тканями (главным образом, печенью, селезенкой и костным мозгом). Только 0.1% общего количества железа присутствует в плазме.

На концентрацию сывороточного железа влияет множество физиологических и патологических состояний. Изменение концентрации изо дня в день у здоровых людей может быть значительным.

Дефицит железа или его избыток являются главными нарушениями метаболизма железа. Однако, измененный метаболизм железа также связан с рядом других заболеваний.

Концентрации железа в сыворотке увеличены при гемохроматозе, остром отравлении железом, активном циррозе или остром гепатите и как следствие увеличения уровней трансферрина^{3,5}.

Концентрации железа в сыворотке уменьшены у многих, но не у всех пациентов с железodefицитной анемией и хроническими воспалительными заболеваниями. Измерение железа в сыворотке не следует использовать как тест для идентификации дефицита железа^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Трансферрин-связанные ионы железа в образце освобождаются гуанидином и уменьшите к железу посредством аскорбиновой кислоты. Ионы железа вступают в реакцию с феррозином, образуя окрашенный комплекс, который можно измерить спектрофотометрически^{3,4,5}.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

А. Реагент: 5 x 40 мл. Гуанидин Гидрохлорид 1.0 моль/л, буферный раствор Ацетата 0.4 моль/л, pH 4.0.

Б. Реагент: 5 x 10 мл. Феррозин 8 ммоль/л, аскорбиновая кислота 200 ммоль/л.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °С.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма, полученная с помощью стандартных процедур. Стабильность 3 недель при 4-8 °С⁶.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день а калибровка – по крайней мере раз 2 мес, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма⁷

Мужчины: 70 - 180 мкг/дл = 12.5 - 32.2 мкмоль/л

Женщины: 60 - 180 мкг/дл = 10.7 - 32.2 мкмоль/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора A25 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

- Предел обнаружения: 6.17 мкг/дл = 1.10 мкмоль/л. Предел квантификации: 33.2 мкг/дл = 5.94 мкмоль/л.
- Предел линейности: 1000 мкг/дл железа = 179 мкмоль/л. Диапазон измерения: 33.2 - 1000 мкг/дл.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность	Внутрилабораторный показатель (CV)
61.9 мкг/дл = 11.1 мкмоль/л	7.5 %	7.9 %
98.8 мкг/дл = 17.7 мкмоль/л	4.1 %	5.8 %
315 мкг/дл = 56.4 мкмоль/л	1.6 %	2.1 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1500 мг/дл) не влияют на результаты. На результаты теста влияет гемолиз. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁸.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. Am J Clin Pathol 1978; 70: 516-522.
5. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-315.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17 A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент А.

R2: использовать реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	IRON FERROZINE	IRON FERROZINE
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	биреаг. диффер.	биреаг. диффер.
Единицы	мкг/дл	мкг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	1	1
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	560	560
Справочный фильтр	-	-
образец	40	40
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	5	4
Чтение 2 (цикл)	26	18
Реагент 2 (цикл)	6	5
Козффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.080	0.080
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1000	1000
Субстрат потребляется	-	-





COD 12516 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
Only for in vitro use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of urea concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of chronic renal failure, and to evaluate the function of renal glomerulus.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Urea is synthesized in the liver as a by-product of the deamination of amino acids. Its elimination in the urine represents the major route for nitrogen excretion.

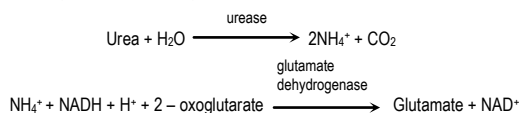
Elevated urea concentration in plasma is found as a result of a high-protein diet, increased protein catabolism, after a gastrointestinal hemorrhage, mild dehydration, shock and heart failure or treatment with glucocorticoids (pre-renal uremia)^{1,2}.

Post-renal uremia is caused by conditions that obstruct urine outflow: nephrolithiasis, tumor or prostatic hypertrophy. The usefulness of urea as an indicator of renal function is limited by the variability of its plasma concentration as a result of nonrenal factors^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Urea in the sample consumes, by means of the coupled reactions described below, NADH that can be measured by spectrophotometry^{3,4}.



COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 40 mL Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarate 5.6 mmol/L, urease > 140 U/mL, glutamate dehydrogenase > 140 U/mL, ethyleneglicol 220 g/L, sodium azide 0.95, pH 8.0.

B. Reagent: 5 x 10 mL. NADH 1.5 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 30 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank below the limit indicated in "Test Parameters".

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

Urea in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin is recommended as anticoagulant⁵.

Urea in urine is stable for 2 days at room temperature if microbial growth is prevented⁵.

CALIBRATION

It is recommended to do a reagent blank every day and a calibration at least every 2 weeks, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma¹: 12.8 - 42.8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2.14 - 7.14 mmol/L urea. Concentrations in the neonatal period are lower, and in adults over 60 years of age are higher than in adults. Concentrations also tend to be slightly higher in males than in females.

Urine¹: 26 - 43 g/24-h urea = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h urea.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The following data were obtained using an A25 analyser. Results are similar with A15.

- Detection limit: 4.0 mg/dL urea = 1.9 mg/dL BUN = 0.7 mmol/L urea.
- Linearity limit: 250 mg/dL urea = 117 mg/dL BUN = 42 mmol/L urea. For samples with higher values, dilute manually or refer to the Test Parameterization for Automatic dilution (note that all these samples will be diluted with the same dilution ratio).
- Precision:

Mean concentration urea	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
27 mg/dL = 4.5 mmol/L	4.0 %	4.7 %
142 mg/dL = 23.6 mmol/L	1.2 %	1.5 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1625 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warbur. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
4. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

R1: use Reagent A.

R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	UREA-UV	UREA-UV
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	fixed-time mon.	fixed-time mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	No
Decimals	0	0
Type of reaction	decreasing	decreasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	4	3
Reading 2 (cycle)	7	5
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	- / 50	- / 50
Predilution reduced factor	2	2
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	1.100	1.100
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	250 / 12500	250 / 12500



КОД 12516 5 x 40 мл + 5 x 10 мл
Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации мочевины в сыворотке, плазме или человеческой моче. Полученные значения полезны в качестве помощи в диагностике и мониторинге хронической почечной недостаточности, а также для оценки функции почечных клубочков. Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серий A25 и A15.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

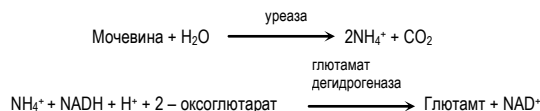
Мочевина синтезируется в печени как побочный продукт в реакции деаминации аминокислот. Ее элиминация в мочу представляет собой главный путь выведения азота. Повышенные концентрации мочевины в плазме являются следствием высокобелковой диеты, повышенного белкового катаболизма, желудочно-кишечных кровотечений, слабой гидратации, шока, сердечной недостаточности или лечения глюкокортикоидами (пре-ренальная уремия)^{1,2}.

Пост-ренальная уремия вызвана состояниями, которые затрудняют мочеиспускание: нефролитиаз, опухоли или гипертрофия простаты. Полезность мочевины как индикатора функции почек ограничена вариабельностью ее плазматических концентраций в результате непочечных факторов^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Мочевина образца, благодаря сопряженным реакциям, описанным ниже, взаимодействует с NADH, оптическая плотность которого может быть измерена спектрофотометрически^{3,4}.



СОСТАВ

- A. Реагент: 5 x 40 мл Трис 100 ммоль/л, 2-оксоглутарат 5.6 ммоль/л, уреаза > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 8.0
- B. Реагент: 5 x 10 мл NADH 1.5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: H302: Вредно при проглатывании. EUH031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. P301+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/ терапевту при плохом самочувствии. P330: Прополоскать рот.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 30 дн.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента ниже границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки (калибратор для биохимических тестов, код 18011 и 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Перенести содержимое одного флакона с Реагентом В во флакон с Реагентом А. Осторожно перемешать. Другие объемы Рабочего Реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В. Рабочий Реагент сохраняет стабильность в течение 2 месяцев при 2-8° С.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. Стабильность мочевины в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C. Рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта гепарин⁵.

Стабильность мочевины в моче составляет 2 дня при комнатной температуре, при условии предотвращения роста микроорганизмов⁵.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 недели, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма¹: 12.8 - 42.8 мг/дл мочевины = 6 - 20 мг/дл азота = 2.14 - 7.14 ммоль/л мочевины. Концентрации в неонатальном периоде ниже, а у взрослых старше 60 лет выше, чем у взрослых. Также концентрации обычно чуть выше у мужчин, чем у женщин.

Моча¹: 26 - 43 г/24 часа мочевины = 12-20 г/24 часа азота = 428 - 714 ммоль/24 часа мочевины.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие данные были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны с A15.

- Пороговая чувствительность: 4.0 мг/дл мочевины 1.9 мг/дл азота = 0.7 ммоль/л мочевины.
- Пределы линейности: 250 мг/дл мочевины = 117 мг/дл азота = 42 ммоль/л мочевины. Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления).
- Точность:

Средняя концентрация мочевины	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
27 мг/дл = 4.5 ммоль/л	4.0 %	4.7 %
142 мг/дл = 23.6 ммоль/л	1.2 %	1.5 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и липемия (триглицериды до 1625 мг/дл) не интерферируют. Прочие медикаменты и другие вещества могут интерферировать⁶.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warbur. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
4. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

- R1: использовать реагент А.
- R2: использовать реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	UREA-UV	UREA-UV
Тип образца	SER / URI	SER / URI
Способ измерения	монор. фикс. вр.	монор. фикс. вр.
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	по	по
десятичные	0	0
Тип реакции	убывающая	убывающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	340	340
Справочный фильтр	-	-
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	4	3
Чтение 2 (цикл)	7	5
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 50	- / 50
Уменьшенный после разбавления коэффициент	2	2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	1.100	1.100
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	250 / 12500	250 / 12500



ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) - AMP

COD 12518 5 x 20 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratoryALKALINE PHOSPHATASE (ALP) - AMP
2-AMINO-2-METHYL-1-PROPANOL BUFFER (IFCC)

INTENDED USE

Reagent for the measurement of alkaline phosphatase (ALP)-AMP concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of hepatobiliary and bone diseases with impaired osteoblastic activity diseases.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Alkaline phosphatase catalyzes the hydrolysis of organic phosphate monoesters at alkaline pH. The enzyme is present in practically all tissues of the body, especially at or in the cell membranes, and it occurs at particularly high concentrations in placenta, intestinal epithelium, kidney tubules, osteoblasts and liver.

The form present in the sera of normal adults originates mainly in the liver and bone.

Elevated serum ALP is found in patients with bone disease associated with increased osteoblastic activity (Paget's disease, primary and secondary hyperparathyroidism, bone tumors, rickets, osteomalacia, bone fractures) and also in patients with hepatobiliary disease (obstructive jaundice, hepatitis, hepatotoxicity caused by drugs, liver cancer). Physiological changes, such as bone growth and pregnancy, may cause increases in ALP levels^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Alkaline phosphatase (ALP) catalyzes in alkaline medium the transfer of the phosphate group from 4-nitrophenylphosphate to 2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP), liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm³.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 16 mL. 2-Amino-2-methyl-1-propanol 0.4 mol/L, zinc sulfate 1.2 mmol/L, N-hydroxyethylethylenediaminetriacetic acid 2.5 mmol/L, magnesium acetate 2.5 mmol/L, pH 10.4.

B. Reagent: For 2 x 10 mL. 4-Nitrophenylphosphate 60 mmol/L.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 20 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

Working Reagent: Add 4.0 mL of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Alkaline phosphatase in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin may be used as anticoagulant.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 20 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	men	women
25°C, up to	75 U/L = 1.25 µKat/L	68 U/L = 1.13 µKat/L
30°C, up to ⁴	87 U/L = 1.45 µKat/L	80 U/L = 1.33 µKat/L
37°C, up to ⁴	115 U/L = 1.92 µKat/L	105 U/L = 1.75 µKat/L

Values at 25°C are obtained from those at 30°C by using a conversion factor. Concentrations in growing children are higher and highly variable.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 6.0 U/L = 0.10 µkat/L.
- Linearity limit: 1200 U/L = 20 µkat/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
131 U/L = 2.18 µkat/L	4.6 %	8.9 %
318 U/L = 5.30 µkat/L	1.2 %	2.7 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1625 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:1439-1446.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	ALP-AMP	ALP-AMP
Sample type	SER	SER
Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	No
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	5	4
Reading 2 (cycle)	14	10
Reagent 2 (cycle)	-	-
Pre-dilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	1.200	1.200
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1200	1200
Substrate depletion	-	-



ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) - AMP

КОД 12518 5 x 20 мл

Предназначен исключительно для диагностики *in vitro* в условиях клинической лабораторииЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ALP)-AMP
2-АМИНО-2-МЕТИЛ-1-ПРОПАНОЛОВЫЙ БУФЕР (IFCC)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности щелочной фосфатазы (AMP-буфер) в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении заболеваний печени и желчевыводящих путей и костей, а также заболеваний с нарушенной активностью остеобластов.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Щелочная фосфатаза катализирует гидролиз органических фосфатных моноэфиров в щелочной среде. Фермент присутствует практически во всех тканях организма, особенно в клеточных мембранах, и встречается в особенно высоких концентрациях в плаценте, эпителии кишечника, почечных канальцах, остеобластах и печени.

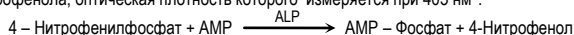
Форма, присутствующая в сыворотке нормального взрослого человека возникает главным образом в печени и костной ткани.

Повышение сывороточной ЩФ найдено у пациентов с заболеваниями костей, связанными с повышенной активностью остеобластов (болезнь Педжета, первичный и вторичный гиперпаратирозидизм, метастазах в кости, рахитах, остеомаляция, переломах), а также у пациентов с заболеваниями гепатобилиарной системы (обтурационной желтухой, гепатитами, гепатотоксичностью, вызванной различными лекарствами, раком печени). Физиологические изменения, такие как костный рост и беременность, могут вызвать повышение уровней ЩФ^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Щелочная фосфатаза (ALP) катализирует в щелочной среде перенос фосфатной группы от 4-нитрофенилфосфата к 2-амино-2-метил-1-пропанолу (AMP), освобождая 4-нитрофенол. Активность фермента определяется по скорости образования 4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм³.



СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент: 5 x 16 мл. 2-Амино-2-метил-1-пропанол 0.4 моль/л, сульфат цинка 1.2 ммоль/л, N-гидроксиэтилендиаминтриуксусная кислота 2.5 ммоль/л, ацетат магния 2.5 ммоль/л, pH 10.4

B. Реагент для 2 x 10 мл: 4-Нитрофенилфосфат 60 ммоль/л.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 20 дней.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

Рабочий реактив: Добавить 4 мл Реагента В во флакон с Реагентом А. Тщательно перемешать. Другие объемы рабочего реагента могут быть приготовлены смешиванием в пропорции: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, полученные с помощью стандартных процедур.

Щелочная фосфатаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

Гепарин может быть использован в качестве антикоагулянта.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 20 дн, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043).

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	мужчины	женщины
25°C, до	75 Ед/л = 1.25 мкКат/л	68 Ед/л = 1.13 мкКат/л
30°C, до ⁴	87 Ед/л = 1.45 мкКат/л	80 Ед/л = 1.33 мкКат/л
37°C, до ⁴	115 Ед/л = 1.92 мкКат/л	105 Ед/л = 1.75 мкКат/л

Величины для 25°C получены с помощью величин для 30°C с использованием фактора перевода. Концентрации у растущих детей выше и широко варьируются.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

– Пороговая чувствительность: 6.0 Ед/л = 0.10 мккат/л.

– Пределы линейности: 1200 Ед/л = 20 мкКат/л.

– Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
131 Ед/л = 2.18 мккат/л	4.6 %	8.9 %
318 Ед/л = 5.30 мккат/л	1.2 %	2.7 %

– Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

– Интерференции: билирубин (до 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1625 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:1439-1446.
- Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент А. R2: использовать реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	ALP-AMP	ALP-AMP
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	405	405
Справочный фильтр	-	-
образец	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	5	4
Чтение 2 (цикл)	14	10
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	1.200	1.200
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1200	1200
Субстрат потребляется	-	-

COD 12520 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
STORE AT 2-8°C
Reagents for measurement of γ -GT concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

**GAMMA-
GLUTAMYLTRANSFERASE
(γ -GT)**



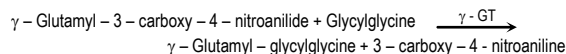
BioSystems



GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE (γ -GT)
IFCC

PRINCIPLE OF THE METHOD

Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) catalyzes the transfer of the γ -glutamyl group from γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine, liberating 3-carboxy-4-nitroaniline. The catalytic concentration is determined from the rate of 3-carboxy-4-nitroaniline formation^{1,2,3}.



COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 40 mL. Glycylglycine 206.25 mmol/L, sodium hydroxide 130 mmol/L, pH 7.9.

WARNING: H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

B. Reagent: 5 x 10 mL. γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 32.5 mmol/L.

WARNING: P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

– Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over the limit indicated in "Assay parameters".

AUXILIARY REAGENTS

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.

Reagent open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer is stable 20 days.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Gamma-glutamyltransferase in serum and plasma is stable for 5 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Men		Women	
	U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
25°C	< 22	< 0.37	< 15	< 0.25
30°C	< 35	< 0.59	< 24	< 0.40
37°C ¹	< 55	< 0.92	< 38	< 0.64

Values at 25°C and 30°C are obtained from those at 37°C by using a conversion factor. These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

CALIBRATION

A calibration is recommended at least every 20 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

ASSAY PARAMETERS

		A25	A15
GENERAL	Test name	GGT	GGT
	Analysis mode	mon. kinetic	mon. kinetic
	Sample type	SER	SER
	Units	U/L	U/L
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	0	0
	No. of replicates	1	1
	Test name in patient report	-	-
PROCEDURE	Volumes		
	Reading	monoch.	monoch.
	Sample	30	30
	Reagent 1	300	300
	Reagent 2	-	-
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
Filters	Postdilution factor	2	2
	Main	405	405
	Reference	-	-

Times	Reading 1 Reading 2 Reagent 2	60 s 195 s -	72 s 216 s -
CALIBRATION	Calibration type Calibrator replicates Blank replicates Calibration curve	multiple 3 3 -	multiple 3 3 -
OPTIONS	Blank absorbance limit Kinetic blank limit Linearity limit	1.450 - 600	1.450 - 600

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The following data were obtained using an A25 analyser. Results are similar with A15. Details on evaluation data are available on request.

– Detection limit: 5.8 U/L = 0.10 μ kat/L.

– Linearity limit: 600 U/L = 10.0 μ kat/L.

– Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
37 U/L = 0.62 μ kat/L	1.4 %	20
225 U/L = 3.75 μ kat/L	1.0 %	20

– Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
37 U/L = 0.62 μ kat/L	4.7 %	25
225 U/L = 3.75 μ kat/L	1.8 %	25

– Trueness: Results obtained with this procedure did not show systematic differences when compared with a reference procedure. Details of the comparison experiments are available on request.

– Interferences: Hemoglobin (> 5 g/L), bilirubin (> 10 g/L) and lipemia (triglycerides > 4 g/L) may affect the results. Other drugs and substances may interfere⁴.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Gamma-glutamyl transferase is found in highest concentration in liver, the renal tubules and intestines although it is also present in other tissues such as the pancreas, prostate, salivary glands, seminal vesicles, brain and heart.

Gamma-glutamyl activity is elevated in any and all forms of liver disease, showing highest values in cases of intra or posthepatic biliary obstruction. High elevations are also observed in patients with metastatic neoplasm of the liver. In pancreatitis and some pancreatic malignancies, enzyme activity may be moderately elevated^{5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

- IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

КОД 12520 5 x 40 мл + 5 x 10 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации γ -ГТ Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

**GAMMA-
GLUTAMYLTRANSFERASE
(γ -GT)**



BioSystems

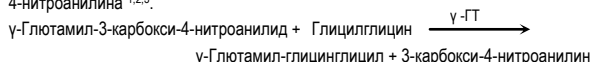


ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (γ -ГТ)

IFCC

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза катализирует перенос γ -глутамиловой группы γ -глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилида к глицилглицину, при этом образуется 3-карбоксит-4-нитроанилин. Активность фермента определяется по скорости образования 3-карбоксит-4-нитроанилина^{1,2,3}.



СОСТАВ

A. Реагент: 5 x 40 мл Глицилглицин 206.25 ммоль/л, гидроксид натрия 130 ммоль/л, pH 7.9.

ПОМНИТЕ: H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

B. Реагент: 5 x 10 мл γ -Глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилид 32.5 ммоль/л.

ПОМНИТЕ: P302+P352 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313 - При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. P362 - Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент. Перенести содержимое одного флакона с реагентом B во флакон с реагентом A. Осторожно перемешать. Другие объемы рабочего реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл реагента A + 1 мл Реагента B. Стабильность реактива составляет 2 месяца при 2-8°C.

Открытый реактив стабилен в течение 20 дней при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами.

Гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме крови стабильны в течение 5 дней при 2-8°C. Гепарин или ЭДТА следует использовать в качестве антикоагулянта.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Мужчины		Женщины	
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
25°C	< 22	< 0.37	< 15	< 0.25
30°C	< 35	< 0.59	< 24	< 0.40
37°C ¹	< 55	< 0.92	< 38	< 0.64

Величины для 25°C и 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора перевода.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений..

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза каждые 20 дня, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

ОБЩИЕ	Название Способ измерения Тип пробы Единицы Тип реакции Десятичные знаки Кол-во повторов Название теста в отчете для пациента	A25	A15
		γ -ГТ монореаг. кин. SER Ед/л нарастающая 0 1 -	γ -ГТ монореаг. кин. SER Ед/л нарастающая 0 1 -
ПРОЦЕДУРА	Считывание	монохр.	монохр.
Объемы	Проба Реагент 1	30 300	30 300

Фильтры	Реагент 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
Фактор предразведения	-	-	
Фактор постразведения	2	2	
Время	Основной	405	405
	Референсный	-	-
	Считывание 1	60 s	72 s
	Считывание 2	195 s	216 s
Реагент 2	-	-	
КАЛИБРОВКА	Тип калибратора	мультикалибратор	мультикалибратор
	Повтор калибратора	3	3
	Повтор бланка	3	3
	Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ	Предел абс. бланка	1.450	1.450
	Предел бланка кинетики	-	-
	Предел линейности	600	600

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов A-25 и A-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

– Предел обнаружения: 5.8 Ед/л = 0.10 мккат/л.

– Предел линейности: 600 Ед/л = 10.0 мккат/л.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
37 Ед/л = 0.62 мккат/л	1.4 %	20
225 Ед/л = 3.75 мккат/л	1.0 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
37 Ед/л = 0.62 мккат/л	4.7 %	25
225 Ед/л = 3.75 мккат/л	1.8 %	25

– Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного метода, не имеют значительных отличий по сравнению с результатами референсных методов. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по требованию

– Интерференция: Гемоглобин (>5 г/л), билирубин (>10 г/л) и липемия (триглицериды >4 г/л) могут влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гамма-глутамилтрансфераза в наивысшей концентрации найдена в печени, почечных каналах и кишечнике, хотя она также присутствует в других тканях, таких как поджелудочная железа, простата, слюнные железы, семенные пузырьки, мозг и сердце.

Активность фермента повышается при любой и всех формах заболеваний печени, показывая наивысшие величины в случаях внутри или постепатической закупорке желчных протоков. Значительное повышение также наблюдается при метастатической неоплазме печени. При панкреатите и некоторых опухолях поджелудочной железы, ферментативная активность может быть умеренно повышена^{5,6}.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьироваться.

БИБЛИОГРАФИЯ

- IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





URIC ACID

COD 12521 10 x 50 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

URIC ACID
URICASE/PEROXIDASE

INTENDED USE

Reagent for the measurement of uric acid concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of gout and hyperuricemia secondary.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

In humans, uric acid is the major product of the catabolism of the purine bases which are obtained partly from the diet and partly from *in vivo* synthesis.

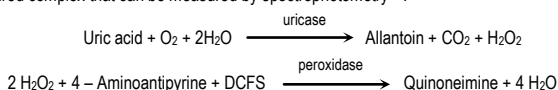
Increased uric acid concentration in serum and urine maybe attributable to an overproduction of urate (increased purine synthesis) or to a defective elimination of urate¹.

Hyperuricemia is commonly associated with gout, decreased renal function, dehydration, myeloproliferative disorders, and other conditions not well known^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Uric acid in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{3,4}.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent. 10 x 50 mL. Phosphate 100 mmol/L, detergent 1.5 g/L, dichlorophenolsulfonate 4 mmol/L, uricase > 0.12 U/mL, ascorbate oxidase > 5 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, pH 7.8.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

Uric acid in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

Uric acid in urine is stable for 4 days at room temperature if pH is adjusted to > 8 with NaOH. Do not refrigerate.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042), level II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma¹

Men: 3.5-7.2 mg/dL = 210-420 µmol/L

Women: 2.6-6.0 mg/dL = 150-350 µmol/L

Urine¹

250-750 mg/24-h = 1.5-4.5 mmol/24-h

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.11 mg/dL = 6.5 µmol/L.
- Linearity limit: 25 mg/dL = 1487 µmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
5.30 mg/dL = 315 µmol/L	0.6 %	1.2 %
9.24 mg/dL = 550 µmol/L	0.8 %	1.7 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 2 g/L), bilirubin (up to 2.5 mg/dL) do not interfere. Lipemia interfere. Ascorbic acid (up to 2.5 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* 1972; 27:142-145.
4. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin Chem* 1980; 26:227-231.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	URIC ACID	URIC ACID
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	no
Decimals	2	2
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichrom.	bichrom.
Main filter	505	505
Reference filter	670	670
Sample	7.5	7.5
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	21	14
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	- / 10	- / 10
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.200	0.200
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	25 / 250	25 / 250
Substrate depletion	-	-



КОД 12521 10 x 50 мл
Предназначен исключительно для диагностики <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме или моче человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге подагры и вторичной гиперурикемии.

Данные реагенты предназначены для использования в анализаторе BioSystems A25 и A15 либо другом анализаторе с аналогичными характеристиками.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

У людей мочевая кислота является главным продуктом катаболизма пуриновых оснований, которые поступают частично с питанием и частично - посредством синтеза *in vivo*.

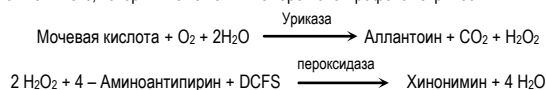
Повышенные концентрации мочевой кислоты в сыворотке и моче могут быть признаком повышенной продукции урата (повышенный пуриновый синтез) или нарушения выведения урата¹.

Гиперурикемия обычно связана с подагрой, сниженной функцией почек, дегидратацией, миелопролиферативными заболеваниями и других мало изученных состояниях^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Мочевая кислота образует, благодаря сочетанным реакциям, описанным ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически^{3,4}.



СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 10 x 50 мл. Фосфат 100 ммоль/л, детергент 1.5 г/л, дихлорофенолсульфонат 4 ммоль/л, уриказ > 0.12 Ед/мл, аскорбатоксидаза > 5 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, pH 7.8

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча полученные с помощью стандартных процедур.

Мочевая кислота в сыворотке или плазме стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Гепарин, ЭДТА, оксалат и фторид могут быть использованы в качестве антикоагулянтов.

Мочевая кислота в моче стабильна в течение 4 дней при комнатной температуре, при доведении pH до >8 с NaOH. Не замораживать.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма¹:

Мужчины: 3.5 – 7.2 мг/дл = 210 – 420 мкмоль/л
Женщины: 2.6 – 6.0 мг/дл = 150 – 350 мкмоль/л

Моча¹:

250 – 750 мг/24 часа = 1.5 – 4.5 ммоль/24 часа

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Пороговая чувствительность: 0.11 мг/дл = 6.5 мкмоль/л.
- Пределы линейности: 25 мг/дл = 1487 мкмоль/л
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
5.30 мг/дл = 315 мкмоль/л	0.6 %	1.2 %
9.24 мг/дл = 550 мкмоль/л	0.8 %	1.7 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: Гемоглобин (до 2 г/л), билирубин (до 2.5 мг/дл) не мешают определению. Липемия влияет на результаты. Аскорбиновая кислота (до 2.5 мг/дл) не мешает определению. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* 1972; 27:142-145.
4. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin Chem* 1980; 26:227-231.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	URIC ACID	URIC ACID
Тип образца	SER / URI	SER / URI
Способ измерения	монор. кон. точка	монор. кон. точка
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	505	505
Справочный фильтр	670	670
образец	7.5	7.5
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	21	14
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 10	- / 10
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.200	0.200
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	25 / 250	25 / 250
Субстрат потребляется	-	-

CREATINE KINASE (CK)



Automated Systems

CREATINE KINASE (CK)
IFCC

COD 12524 3 x 15 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of creatine kinase (CK) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and control of the evolution of acute myocardial infarction and various muscle disorders.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine kinase (CK) plays an important role in muscle by providing ATP, when muscle contracts, from ADP and using creatine phosphate as the phosphorylation reservoir.

Serum CK originates mainly in muscle and its concentration is subject to a number of physiological variations (sex, age, muscle mass, physical activity and race).

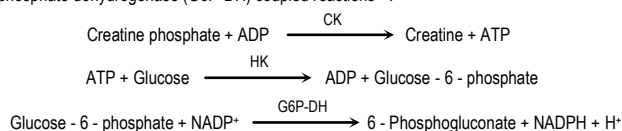
Serum CK concentration is greatly elevated in patients with some diseases of skeletal muscle (muscular dystrophy, myositis, polymyositis, malignant hyperthermia, trauma, acute rhabdomyolysis), of the central nervous system (acute cerebrovascular disease, cerebral ischemia, Reye's syndrome) and of the thyroid (hypothyroidism)^{1,2}.

After a myocardial infarction, CK elevation begins in 3-6 hours and peaks at 24-36 hours. The enzyme is rapidly cleared from the plasma, so that it is common for the activity to return to normality in 3-4 days^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Creatine kinase (CK) catalyzes the phosphorylation of ADP, in the presence of creatine phosphate, to form ATP and creatine. The catalytic concentration is determined from the rate of NADPH formation, measured at 340 nm, by means of the hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) coupled reactions^{3,4}.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 3 x 12 mL. Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, magnesium acetate 12.5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetyl cysteine 25 mmol/L, hexokinase 6000 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.7.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: If exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

B. Reagent: 1 x 10 mL. Creatine phosphate 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P₁,P₅-di(adenosine-5'-)pentaphosphate, 102 μmol/L, glucose-6-phosphate dehydrogenase 8000 U/L.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 15 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Add 3.0 mL of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.

Stable for 15 days at 2-8°C. The working reagent must be protected from light.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Creatine kinase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 15 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction Temperature	Men ¹		Women ¹	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 10 U/L = 153 nkat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21671 nkat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
145 U/L = 2417 nkat/L	1.5 %	2.9 %
446 U/L = 7435 nkat/L	0.9 %	3.3 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 500 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CK	CK
Sample type	SER	SER
Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mono.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	15	15
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	13	9
Reading 2 (cycle)	25	16
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.300	0.300
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300	1300
Substrate depletion	-	-





Automated Systems



КОД 12524 3 x 15 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях
клинической лаборатории**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для определения активности креатинкиназы (СК) в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и контроле протекания острого инфаркта миокарда и различных заболеваний мышц.

Этот реагент должен быть использован в А25 и А15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в АТФ, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

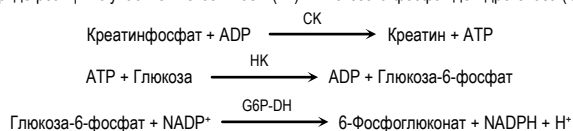
Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (мышечная дистрофия, миозиты, полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотирозидизм)^{1,2}.

После инфаркта миокарда, подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Креатинкиназа (СК) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гекоксиназы (ГК) и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (G6P-DH)^{3,4}.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

А. Реагент: 3 x 12 мл. Имидазол 125 ммоль/л, ЭДТА 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гекоксиназа 6000 Ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, pH 6.7.

ОПАСНО: Н360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка. **P201:** Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. **P202:** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P280:** Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). **P308+P313:** ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. **P405:** Хранить под замком.

В. Реагент: 1 x 10 мл Креатинфосфат 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, Р1Р5-ди (аденозин-5'-) пентафосфат 102 ммоль/л, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа 8000 Ед/л.

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 15 дней.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Рабочий реагент. Добавить 3 мл реагента В во флакон с реагентом А. Тщательно перемешать. Другие объемы рабочего реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл реагента А + 1 мл Реагента В.

Стабильность реактива составляет 15 дней при 2-8°C при хранении в защищенном от света месте.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами.

Креатинкиназа в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Гепарин или ЭДТА следует использовать в качестве.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 15 дней, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины ¹		Женщины ¹	
	ЕД/л	нкат / л	ЕД/л	нкат / л
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора А25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора А15.

- Пороговая чувствительность: 10 Ед/л=153 нкат/л.
- Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
145 Ед/л = 2417 нкат/л	1.5 %	2.9 %
446 Ед/л = 7435 нкат/л	0.9 %	3.3 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 500 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Curtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент А.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	СК	СК
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	340	340
Справочный фильтр	-	-
образец	15	15
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	13	9
Чтение 2 (цикл)	25	16
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.300	0.300
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300	1300
Субстрат потребляется	-	-





TRIGLYCERIDES

COD 12528 10 x 50 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of triglycerides concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and classification and dyslipidemia.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

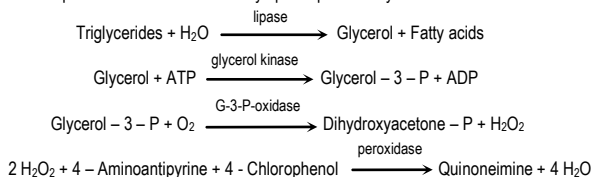
Triglycerides are esters of glycerol and fatty acids coming from the diet or obtained by synthesis mainly in the liver. Triglycerides are transported in plasma by lipoproteins and used by adipose tissue, muscle and other. Their primary function is to provide energy to the cell.

Elevated serum triglycerides levels can be caused by liver disease, diabetes mellitus, nephrosis, hypothyroidism, alcoholism, familial hyperlipoproteinemia IV and V, and other^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Triglycerides in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a coloured complex that can be measured by spectrophotometry^{3,4}.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 10 x 50 mL. Pipes 45 mmol/L, magnesium acetate 5 mmol/L, 4-chlorophenol 6 mmol/L, lipase > 100 U/mL, glycerol kinase > 1.5 U/mL, glycerol-3-phosphate oxidase > 4 U/mL, peroxidase > 0.8 U/mL, 4-aminoantipyrene 0.75 mmol/L, ATP 0.9 mmol/L, pH 7.0.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures.

Triglycerides in serum or plasma are stable for 5 days at 2-8°C. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

The following uniform cut-off points have been established by the US National Institutes of Health and have also been adopted in many other countries for the evaluation of risk¹.

Up to 150 mg/dL = 1.7 mmol/L	Normal
150-199 mg/dL = 1.70-2.25 mmol/L	Borderline-high
200-499 mg/dL = 2.26-5.64 mmol/L	High
> 500 mg/dL = > 5.65 mmol/L	Very high

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 4.4 mg/dL = 0.05 mmol/L.
- Linearity limit: 600 mg/dL = 6.78 mmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
44 mg/dL = 0.50 mmol/L	2.8 %	2.9 %
207 mg/dL = 2.34 mmol/L	1.6 %	2.7 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL), bilirubin (up to 2.5 mg/dL) do not interfere. Ascorbic acid (up to 5 mg/dL) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Bucolo G and David H. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzymes. *Clin Chem* 1973; 19: 476-482.
4. Fossati P and Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982; 28: 2077-2080.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	TRIGLYCERIDES	TRIGLYCERIDES
Sample type	SER	SER
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	No
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichrom.	bichrom.
Main filter	505	505
Reference filter	670	670
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	21	14
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.150	0.150
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	600	600
Substrate depletion	-	-



КОД 12528 10 x 50 мл

Предназначен исключительно для диагностики *in vitro* в условиях клинической лаборатории**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для определения концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и классификации дислипидемии.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

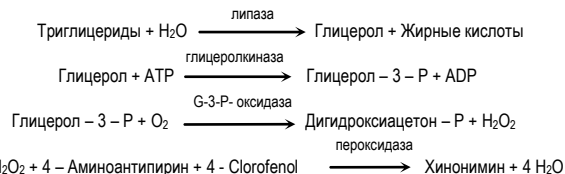
Триглицериды – эфиры глицерола и жирных кислот, поступающие с пищей или синтезированные в печени. Триглицериды транспортируются в плазму липопротеинами и используются в жировой ткани, мышцах и т.д. Главная функция триглицеридов – обеспечение энергией клетки.

Повышение уровней триглицеридов в сыворотке может быть вызвано заболеваниями печени, сахарным диабетом, нефрозом, гипотиреозом, алкоголизмом, семейной гиперлипо-протеинемией IV и V и т. д.^{1,2}

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Триглицериды пробы образуют в результате сопряженных реакций, описанных ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически^{3,4}.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

A. Реагент. 10 x 50 мл PIPES 45 ммоль/л, ацетатный магния 5 ммоль/л, 4-хлорфенол 6 ммоль/л, липаза > 100 Ед/мл, глицеролкиназа > 1.5 Ед/мл, глицерол-3-фосфатаксидаза > 4 Ед/мл, пероксидаза > 0.8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0.75 ммоль/л, АТР 0.9 ммоль/л, рН 7.0.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученные с помощью стандартных процедур.

Триглицериды в сыворотке или плазме стабильны в течение 5 дней при 2-8°C. Гепарин, ЭДТА, оксалат и фторид могут быть использованы в качестве антикоагулянтов.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальным Институтом Здоровья США были установлены следующие пограничные величины, которые принимаются во многих других странах для оценки риска¹.

До 150 мг/дл = 1.7 ммоль/л	Нормальные
150-199 мг/дл = 1.70-2.25 ммоль/л	Значения, граничные с высокими
200-499 мг/дл = 2.26-5.64 ммоль/л	Высокие
> 500 мг/дл = > 5.65 ммоль/л	Очень высокие

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Пороговая чувствительность: 4.4 мг/дл = 0.05 ммоль/л.
- Пределы линейности: 600 мг/дл = 6.78 ммоль/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
44 мг/дл = 0.50 ммоль/л	2.8 %	2.9 %
207 мг/дл = 2.34 ммоль/л	1.6 %	2.7 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: Гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл), билирубин (до 2.5 мг/дл) не мешают определению. Аскорбиновая кислота (до 5 мг/дл) не мешает определению. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Bucolo G and David H. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzymes. *Clin Chem* 1973; 19: 476-482.
4. Fossati P and Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982; 28: 2077-2080.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A.

A25

A15

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	TRIGLYCERIDES	TRIGLYCERIDES
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монок. кон. точка	монок. кон. точка
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	505	505
Справочный фильтр	670	670
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	21	14
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Козэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.150	0.150
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	600	600
Субстрат потребляется	-	-



ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

COD 12531 5 x 40 mL + 5 x 10 mL

Only for in vitro use in the clinical laboratory



ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

IFCC

INTENDED USE

Reagent for the measurement of aspartate aminotransferase (AST or GOT) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of disorders of liver diseases, especially acute ones.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The aminotransferases catalyze the formation of glutamic acid from 2-oxoglutarate by transfer of amino groups. AST is found in highest concentration in the liver and heart muscle but it is also abundant in skeletal muscle, kidney and pancreas.

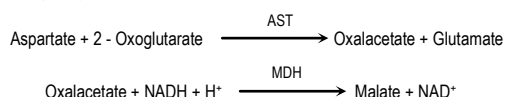
The serum concentration of AST is elevated in hepatitis and other forms of hepatic disease associated with necrosis: infectious mononucleosis, cholestasis, cirrhosis, metastatic carcinoma of the liver, delirium tremens, and after administration of various drugs^{1,2}.

Serum AST concentration is also elevated after myocardial infarction, in skeletal muscle disease (as progressive muscular dystrophy), in acute pancreatitis or hemolytic disease and other^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Aspartate aminotransferase (AST or GOT) catalyzes the transfer of the amino group from aspartate to 2-oxoglutarate, forming oxalacetate and glutamate. The catalytic concentration is determined from the rate of decrease of NADH, measured at 340 nm, by means of the malate dehydrogenase (MDH) coupled reaction³⁻⁶.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 40 mL. Tris 121 mmol/L, L-aspartate 362 mmol/L, malate dehydrogenase > 460 U/L, lactate dehydrogenase > 660 U/L, pH 7.8.

WARNING: H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

B. Reagent: 5 x 10 mL. NADH 1.9 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L, sodium hydroxide 148 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 15 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank below the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

– Pyridoxal phosphate (BioSystems cod. 11666):

C. Reagent: Pyridoxal phosphate AST 10 mmol/L. 5 mL.

– Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 1 month at 2-8°C.

Working Reagent with Pyridoxal Phosphate (Note 1): Mix as follows: 10 mL of Working Reagent + 0.1 mL of Reagent C (cod 11666). Stable for 6 days at 2-8°C and for 6 days in the refrigerated compartment of the analyzer.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Aspartate aminotransferase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant⁸.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 15 days (6 days for Working Reagent with Pyridoxal Phosphate), after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	37°C	30°C
Without pyr-P, up to ¹	40 U/L = 0.67 μ kat/L	25 U/L = 0.42 μ kat/L
With pyr-P, up to ^{3,4}	50 U/L = 0.83 μ kat/L	30 U/L = 0.50 μ kat/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 3.39 U/L = 0.056 μ kat/L.
- Linearity limit: 500 U/L = 8.33 μ kat/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
33.0 U/L = 0.549 μ kat/L	3.0 %	5.1 %
170 U/L = 2.83 μ kat/L	1.7 %	4.7 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: Lipemia (triglycerides 2 g/L) interfere. Bilirubin (20 mg/dL) and Hemolysis (hemoglobin 10 g/L) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

NOTES

- The IFCC recommended method specifies the addition of pyridoxal phosphate.

BIBLIOGRAPHY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la aspartato aminotransferasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1987; 6: 235-239.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:725-733.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, or Reagent A with Pyridoxal Phosphate, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	AST	AST
Sample type	SER	SER
Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	No
Decimals	0	0
Type of reaction	decreasing	decreasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	25	25
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	7 (12)*	5 (8)*
Reading 2 (cycle)	18	12
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	1.400	1.400
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	500	500
Substrate depletion	0.5	0.5

*Application for Working Reagent with Pyridoxal Phosphate.



КОД 12531 5 x 40 мл + 5 x 10 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

АСПАРТАТМИНОТРАНСФЕРАЗА (AST/GOT)
IFCC**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для определения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге заболеваний печени, особенно острых форм.

Этот реагент должен быть использован в А25 и А15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Аспартатаминотрансфераза катализирует образование глутаминовой кислоты из 2-оксoglutarата посредством переноса аминокислоты. АСТ в максимальной концентрации находится в печени и сердечной мышце, но также присутствует в высоких концентрациях в скелетной мускулатуре, почках и поджелудочной железе.

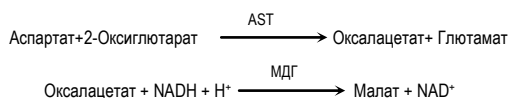
Сывороточные концентрации АСТ повышены при гепатите и других заболеваниях печени, связанных с некрозом: инфекционном мононуклеозе, холестазе, циррозе, метастатической карциноме печени, алкогольным делирием и после приема различных лекарств^{1,2}.

Сывороточные концентрации АСТ также повышены после инфаркта миокарда, при заболеваниях скелетной мышцы (например, прогрессирующей мышечной дистрофии), при остром панкреатите или гемолитической болезни и т.д.^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Аспартатаминотрансфераза (AST/GOT) катализирует перенос аминокислоты от аспартата к 2-оксoglutarату, образуя оксалацетат и глутамат. Активность АСТ определяется по скорости уменьшения NADH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм (в реакции с участием малакдегидрогеназы - МДГ)³⁻⁶.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

А. Реагент: 5 x 40 мл Трис 121 ммоль/л, L-аспартат 362 ммоль/л, малакдегидрогеназа >460 Ед/л, лактакдегидрогеназа > 660 Ед/л рН 7.8.

ПОМНИТЕ: Н315: При попадании на кожу вызывает раздражение. Н319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. Р280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). Р305+Р351+Р338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Р332+Р313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

В. Реагент: 5 x 10 мл NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксиглутарат 75 ммоль/л, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: Н302: Вредно при проглатывании. ЕУН031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. Р301+Р312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Р330: Прополоскать рот.

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 15 дней.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента ниже границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Пиридоксальфосфат (BioSystems код, 11666)

- Реагент: Пиридоксальфосфат АСТ 10 ммоль/л, 5 мл.

- Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Реагент готов к употреблению.

Рабочий реагент: Налить содержимое флакона с реагентом В во флакон с реагентом А. Осторожно перемешать. Другие объемы рабочего реактива могут быть приготовлены следующим образом: 4 мл реагента А + 1 мл реагента В. Стабильность в течение 1 месяца при 2-8°C.

Рабочий реагент с пиридоксальфосфатом (Примечание 1): Смешайте следующим образом: 10 мл рабочего реагента А + 0.1 мл реагента С (код 11666). Смесь стабильна в течение 6 дней при температуре 2-8°C и в течение 6 дней в холодильной камере анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами.

Аспартатаминотрансфераза в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Гепарин следует использовать в качестве антикоагулянта⁹.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 15 дней, (6 дней для рабочего реагента с пиридоксальфосфатом) после замены партии реагентов или по необходимости согласно процедурам контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043). Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	37°C	30°C
Без пиридоксаль фосфата, до ¹	40 Ед/л = 0.67 мккат/л	25 Ед/л = 0.42 мккат/л
С пиридоксаль фосфатом, до ^{3,4}	50 Ед/л = 0.83 мккат/л	30 Ед/л = 0.50 мккат/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора А25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора А15.

- Пороговая чувствительность: 3.39 Ед/л = 0.056 мккат/л.
- Пределы линейности: 500 Ед/л = 8.33 мккат/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
33.0 Ед/л = 0.549 мккат/л	3.0 %	5.1 %
170 Ед/л = 2.83 мккат/л	1.7 %	4.7 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Помехи: Липемия (триглицериды 2 г/л) мешают определению. Билирубин (20 мг/дл) и гемолиз (гемоглобин 10 г/л) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению⁷.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. IFCC рекомендует методы с добавлением пиридоксальфосфата.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
3. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la aspartato aminotransferasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1987; 6: 235-239.
4. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:725-733.
5. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
6. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
8. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент А или реагент А с пиридоксальфосфатом, R2: используйте реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	AST	AST
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	ед/л	ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	убывающая	убывающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	340	340
Справочный фильтр	-	-
образец	25	25
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	7 (12)*	5 (8)*
Чтение 2 (цикл)	18	12
Реагент 2 (цикл)	-	-
Кэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	1.400	1.400
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	500	500
Обеднение осадка	0.5	0.5

* Применение для рабочего реагента с пиридоксальфосфатом.



ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)

COD 12533 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory



ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)
IFCC

INTENDED USE

Reagent for the measurement of alanine aminotransferase (ALT or GPT) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of disorders of liver diseases, especially acute ones.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The amino transferases catalyze the formation of glutamic acid from 2-oxoglutarate by transfer of amino groups. ALT is normally present in various tissues but its higher concentrations are found in liver and kidney.

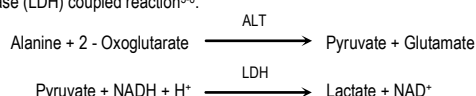
The serum concentration of ALT is elevated in hepatitis and other forms of hepatic disease associated with necrosis: infectious mononucleosis, cholestasis, cirrhosis, metastatic carcinoma of the liver, delirium tremens, and after administration of various drugs, such as opiates, salicylates or ampicillin^{1,2}.

Serum ALT concentration can also be elevated in skeletal or cardiac muscle disease^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Alanine aminotransferase (ALT or GPT) catalyzes the transfer of the amino group from alanine to 2-oxoglutarate, forming pyruvate and glutamate. The catalytic concentration is determined from the rate of decrease of NADH, measured at 340 nm, by means of the lactate dehydrogenase (LDH) coupled reaction^{3,6}.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: Tris 150 mmol/L, L-alanine 750 mmol/L, lactate dehydrogenase > 1350 U/L, pH 7.3.

B. Reagent: NADH 1.9 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L, sodium hydroxide 148 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 15 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank below the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

- C. Reagent (cod 11667): Pyridoxal phosphate ALT 10 mmol/L. 5 mL.
- Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 1 month at 2-8°C.

Working Reagent with Pyridoxal Phosphate (Note 1): Mix as follows: 10 mL of Working Reagent + 0.1 mL of Reagent C (cod 11666). Stable for 6 days at 2-8°C. Stable for 6 days at 2-8°C and for 6 days in the refrigerated compartment of the analyzer.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Alanine aminotransferase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant⁸.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 15 days (6 days for Working Reagent with Pyridoxal Phosphate), after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	37°C	30°C
Without pyr-P, up to ^{3,6}	41 U/L = 0.68 μkat/L	29 U/L = 0.48 μkat/L
With pyr-P, up to ^{3,4}	65 U/L = 1.08 μkat/L	35 U/L = 0.58 μkat/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 3.1 U/L = 0.05 μkat/L.
- Linearity limit: 500 U/L = 8.33 μkat/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
48 U/L = 0.80 μkat/L	1.4 %	2.5 %
208 U/L = 3.47 μkat/L	0.7 %	2.2 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 200 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

NOTES

- 1. The IFCC recommended method specifies the addition of pyridoxal phosphate.

BIBLIOGRAPHY

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación in rutina de la concentración catalítica de la alanina aminotransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1987; 6: 241-244.
4. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
5. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
6. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.
8. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, or Reagent A with Pyridoxal Phosphate, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	ALT	ALT
Sample type	SER	SER
Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	decreasing	decreasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	25	25
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	7 (12)*	5 (8)*
Reading 2 (cycle)	18	12
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	1.400	1.400
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	500	500
Substrate depletion	0.5	0.5

*Application for Working Reagent with Pyridoxal Phosphate.



КОД 12533 5 x 40 мл + 5 x 10 мл
Предназначен исключительно для диагностики <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге заболеваний печени, особенно острых форм. Этот реагент должен быть использован в А25 и А15 анализаторов анализаторов биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Аланинаминотрансфераза катализирует образование глютаминовой кислоты из 2-оксоглутарата посредством переноса аминогруппы. АЛТ обычно присутствует в различных тканях, но в наивысшей концентрации найдена в печени и почках. Сывороточные концентрации АЛТ повышены при гепатите и других заболеваниях печени, связанных с некрозом: инфекционным мононуклеозе, холестазе, циррозе, метастатической карциноме печени, алкогольном делирии и после приема различных лекарств, таких как опиаты, салицилаты или ампицилин^{1,2}. Сывороточные концентрации АЛТ также повышены при заболеваниях скелетной или сердечной мускулатуры^{1,2}. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT) катализирует перенос аминогруппы от аланина к 2-оксоглутарату, образуя пируват и глютамат. Активность АЛТ определяется по скорости уменьшения NADH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм (в реакции с участием лактатдегидрогеназы – ЛДГ)^{3,6}.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

- A. Реагент: 5 x 40 мл Трис 150 ммоль/л, L-аланин 750 ммоль/л, лактатдегидрогеназа >1350 Ед/л, рН 7.3.
B. Реагент: 5 x 10 мл NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксоглутарат 75 ммоль/л, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: Н302: Вредно при проглатывании. ЕУН031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. Р301+Р312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/ терапевту при плохом самочувствии. Р330: Прополоскать рот.

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °С. Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании. Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 15 дней. Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента ниже границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- С. Реагент (код 11667): Пиридоксальфосфат ALT 10 ммоль/л, 5 мл.
- Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Реагент готов к употреблению. Рабочий реагент: Налить содержимое флакона с реагентом В во флакон с реагентом А. Осторожно перемешать. Другие объемы рабочего реактива могут быть приготовлены следующим образом: 4 мл реагента А + 1 мл реагента В. Стабильность в течение 1 месяца при 2-8°С.

Рабочий реагент с пиридоксальфосфатом (Примечание 1): Смешайте следующим образом: 10 мл рабочего реагента + 0.1 мл реагента С (код 11666). Стабилен в течение 6 дней при 2-8°С. Смесь стабильна в течение 6 дней при температуре 2-8°С и в течение 6 дней в холодильной камере анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами. Аланинаминотрансфераза в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2-8°С. Гепарин или ЭДТА следует использовать в качестве антикоагулянта⁸.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 15 дней, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043). Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	37°С	30°С
Без пиридоксаль фосфата, до ^{3,6}	41 Ед/л = 0.68 мкКат/л	29 Ед/л = 0.48 мкКат/л
С пиридоксаль фосфатом, до ^{3,4}	65 Ед/л = 1.08 мкКат/л	35 Ед/л = 0.58 мкКат/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора А25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора А15.

- Пороговая чувствительность: 3.1 Ед/л = 0.05 мкКат/л.
- Пределы линейности: 500 Ед/л = 8.33 мкКат/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
48 Ед/л = 0.80 мкКат/л	1.4 %	2.5 %
208 Ед/л = 3.47 мкКат/л	0.7 %	2.2 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 200 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁷.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. IFCC рекомендует методы с добавлением пиридоксальфосфата.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la alanina aminotransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1987; 6: 241-244.
4. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°С. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
5. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
6. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.
8. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию. R1: используйте реагент А или реагент С с пиридоксальфосфатом, R2: используйте реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	ALT	ALT
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	0	0
Тип реакции	убывающая	убывающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	340	340
Справочный фильтр	-	-
образец	25	25
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	7 (12)*	5 (8)*
Чтение 2 (цикл)	18	12
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	1.400	1.400
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	500	500
Субстрат потребляется	0.5	0.5

* Применение для рабочего реагента с пиридоксальфосфатом.



ALBUMIN

COD 12547 5 x 50 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratoryALBUMIN
BROMOCRESOL GREEN

INTENDED USE

Reagent for the measurement of albumin concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the evaluation of protein synthesis of the liver in the chronic liver diseases and for the study of the nutritional status.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Albumin is the most abundant protein in human plasma. It has three main functions: it contributes towards maintaining the colloid oncotic pressure of plasma, it acts as non-specific transport vehicle for many nonpolar compounds and it is a source of endogenous amino acids.

Hyperalbuminemia is of little diagnostic significance except in dehydration¹.

Hypoalbuminemia is found as a result of several factors: reduced synthesis caused by liver diseases; reduced absorption of amino acids due to malabsorption syndromes or malnutrition; increased catabolism as a result of inflammation or tissue damage; altered distribution between intravascular and extravascular space due to increased capillary permeability, overhydration or ascites; abnormal losses caused by renal disease (nephrotic syndrome, diabetes mellitus, chronic glomerulonephritis, systemic lupus erythematosus), gastrointestinal tract disease (ulcerative colitis, Crohn's disease) or skin damage (exfoliative dermatitis, extensive burns); congenital absence of albumin or analbuminemia^{1,2}.

Albumin plasma concentrations, although important for management and follow-up, have very little value in diagnosis¹.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Albumin in the sample reacts with bromocresol green in acid medium forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry³.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 50 mL. Acetate buffer 100 mmol/L, bromocresol green 0.27 mmol/L, detergent, pH 4.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma (EDTA, citrate or heparine) collected by standard procedures.

Albumin in serum is stable for 3 days at 2-8°C.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma²:

Newborn, 2 to 4 days	28-44 g/L
4 days to 14 years	38-54 g/L
Adult	35-52 g/L
> 60 years	32-46 g/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 1.1 g/L.
- Linearity limit: 70 g/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
26.2 g/L	1.4 %	1.9 %
42.1 g/L	1.0 %	1.9 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 300 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 325 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta* 1971; 31: 87-96.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	ALBUMIN	ALBUMIN
Sample type	SER	SER
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	g/L	g/L
Turbidimetry test	no	No
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	bichrom.	bichrom.
Main filter	635	635
Reference filter	670	670
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	6	4
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Pre-dilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.200	0.200
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	70	70
Substrate depletion	-	-





КОД 12547 5 x 50 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения концентрации альбумина в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны для оценки синтеза белков печени при хронических заболеваниях печени, а также для исследования пищевого статуса.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Альбумин является наиболее распространенным белком плазмы человека. Альбумин имеет три основные функции: он необходим для поддержания коллоидного онкотического давления плазмы, участвует в неспецифическом транспорте как переносчик для многих неполярных веществ соединений и является источником для эндогенных аминокислот. Гиперальбуминемия является показателем дегидратации организма¹.

Гипоальбуминемия является результатом нескольких факторов: уменьшение синтеза белка, вызванное заболеваниями печени, уменьшение абсорбции аминокислот, вызванное синдромом мальабсорбции или нарушением питания, увеличение катаболизма в результате воспаления, лихорадочной реакции или повреждения тканей, перераспределением между внутрисосудистым и межсосудистым пространством благодаря повышению капиллярной проницаемости, наличием избыточной жидкости или асцитом, повышенные потери вследствие почечных заболеваний (нефротический синдром, сахарный диабет, хронический гломерулонефрит, системная красная волчанка), болезней желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) или повреждениями кожи (экзофоллиативный дерматит, обширные ожоги), эссенциальное отсутствие альбумина или анальбуминемия^{1,2}.

Концентрации альбумина плазмы хотя и являются важными для мониторинга и прогноза, имеют очень низкую диагностическую ценность¹.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Альбумин в образце реагирует с бромкрезоловым зеленым в кислой среде с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически³.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 5 x 50 мл Ацетатный буфер 100 ммоль/л, бромкрезоловый зеленый 0.27 ммоль/л, детергент, pH 4.1.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта использовать гепарин, ЖДТА или цитрат.

Альбумин в сыворотке или плазме стабилен в течение 3 дней при 2-8°C.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (cod. 18005, 18009 and 18042) и уровень II (cod. 18007, 18010 and 18043) В целях проверки точности измерений рекомендуется использование.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма²:

Новорожденные, 2 – 4 дня	28-44 g/L
От 14 дней до 14 лет	38-54 g/L
Взрослые	35-52 g/L
Свыше 60 лет	32-46 g/L

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Пороговая чувствительность: 1.1 г/л.
- Пределы линейности: 70 г/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
26.2 г/л	1.4 %	1.9 %
42.1 г/л	1.0 %	1.9 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 300 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 325 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁴.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Dumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta* 1971; 31: 87-96.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагентA.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	ALBUMIN	ALBUMIN
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монор. кон. точка	монор. кон. точка
Единицы	г/л	г/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	бихром.	бихром.
Основной фильтр	635	635
Справочный фильтр	670	670
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	6	4
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.200	0.200
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	70	70
Субстрат потребляется	-	-





COD 12550 5 x 20 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of α-amylase concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of acute and chronic pancreatitis.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

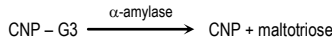
α-Amylase catalyzes the hydrolysis of α-1,4-linkages of carbohydrates constituted of α-D-glucose units. The result is the formation of dextrans, maltose and some glucose molecules. α-Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type) but it is also found in other tissues.

Assays of amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates)^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

α-Amylase catalyzes the hydrolysis of 2-chloro-4-nitrophenyl-malto-trioside (CNP-G3) to 2-chloro-4-nitrophenol (CNP). The catalytic concentration is determined from the rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation, measured at 405 nm³⁻⁵.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 20 mL. MES 50 mmol/L, calcium chloride 5 mmol/L, sodium chloride 300 mmol/L, sodium thiocyanate 450 mmol/L, CNP-G3 2.25 mmol/L, pH 6.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

The Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

α-Amylase in serum or plasma is stable for 30 days at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant.

α-Amylase in urine is stable for 30 days at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Serum, plasma		Urine	
	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
30°C	17-60	0.28-1.00	< 240	< 4.00
37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Values at 25°C and 30°C are obtained from those at 37°C by using a conversion factor. These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 10.9 U/L = 0.18 μkat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 μkat/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
130 U/L = 2.17 μkat/L	1.6 %	2.6 %
635 U/L = 10.59 μkat/L	0.9 %	2.3 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 250 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
3. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
4. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α-amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
5. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	AMYLASE DIRECT	AMYLASE DIRECT
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	5	4
Reading 2 (cycle)	14	10
Reagent 2 (cycle)	-	-
Dilution factor	- / 2	- / 2
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.500	0.500
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300 / 2600	1300 / 2600
Substrate depletion	-	-

α-AMYLASE - DIRECT

КОД 12550 5 x 20 мл

Предназначен исключительно для диагностики *in vitro*
в условиях клинической лаборатории**α-АМИЛАЗА-прямая**
ПРЯМОЙ СУБСТРАТ**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для определения активности α-амилазы в сыворотке, плазме крови или моче. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении острого и хронического панкреатита.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

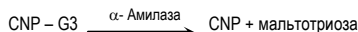
α-Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α-D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α-Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

α-Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-мальтотриозида (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм^{3,5}.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

A. Реагент. 5 x 20 мл MES 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур.

α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8°C. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта.

α-Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8°C, если предварительно довести pH до 7. Центрифуга или фильтр перед тестированием.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча	
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
30°C	17-60	0.28-1.00	< 240	< 4.00
37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Величины для 25°C и 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора пересчета.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Предел обнаружения: 10.9 Ед/л = 0.18 мккат/л.
- Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21.6 мккат/л
- Точность:

сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
130 Ед/л = 2.17 мккат/л	1.6 %	2.6 %
635 Ед/л = 10.59 мккат/л	0.9 %	2.3 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁷.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotrioside. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α-amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	AMYLASE DIRECT	AMYLASE DIRECT
Тип образца	SER /URI	SER / URI
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	405	405
Справочный фильтр	-	-
образец	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	5	4
Чтение 2 (цикл)	14	10
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 2	- / 2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.500	0.500
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300 / 2600	1300 / 2600
Субстрат потребляется	-	-

CHOLESTEROL HDL DIRECT



**CHOLESTEROL HDL
DIRECT**

COD 12557 60 mL + 20 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of HDL cholesterol concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the risk of suffering clinical manifestations of atherosclerosis.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

HDL play an important part in the removal of cholesterol from tissues and its transportation to the liver for removal as bile acids.

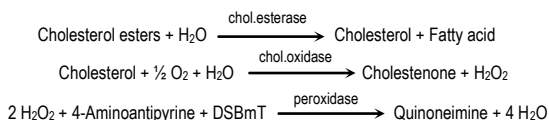
Decreased plasma HDL-cholesterol concentrations are positively correlated with the incidence of atherosclerotic diseases, basis of myocardial infarction and cerebrovascular accidents^{1,2}.

There are several disease states or environmental influences associated with reduced levels of HDL: acute or chronic hepatocellular diseases, intravenous hyperalimentation, severe malnutrition, diabetes, chronic anemia, myeloproliferative disorders, Tangier disease, anaphalipoproteinemia, acute stress, some drugs and smoking^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The cholesterol from low density lipoproteins (LDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons, is broken down by the cholesterol oxidase in an enzymatic accelerated non-color forming reaction. The detergent present in the reagent B, solubilizes cholesterol from high density lipoproteins (HDL) in the sample. The HDL cholesterol is then spectrophotometrically measured by means of the coupled reactions described below³.



CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent. 3 x 20 mL. Good's buffer, cholesterol oxidase < 1 U/mL, peroxidase < 1 U/mL, N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine (DSBmT) 1 mmol/L, accelerator 1 mmol/L.
- B. Reagent. 1 x 20 mL. Good's buffer, cholesterol esterase < 1.5 U/mL, 4-aminoantipyrine 1 mmol/L, ascorbate oxidase < 3.0 KU/L, detergent.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.
 Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.
 On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.
 Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

- Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044) or Cholesterol HDL/LDL Calibrator (BioSystems cod. 11693).
- S. Cholesterol HDL/LDL calibrator (cod. 11693). Human serum. Concentration is given on the label. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Stable for 1 week at 2-8°C or for 2 months at -18°C when frozen in aliquots. The concentration value is traceable to the CDC Reference Measurement Procedure (Centers for Disease Control and Prevention).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures.
 HDL cholesterol in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. EDTA, lithium or sodium heparin may be used as anticoagulants.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Lipid Control Serum level I (cod. 18040) and II (cod. 18041) or the Biochemistry Control Serum Human level I (cod. 18042) and II (cod. 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.
 Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

HDL cholesterol concentrations vary considerably with age and sex. The following cut-off point has been recommended for identifying individuals at high risk of coronary artery disease⁴.

Up to 35 mg/dL = 0.91 mmol/L	High risk
> 60 mg/dL = > 1.56 mmol/L	Low risk

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 1.6 mg/dL = 0.04 mmol/L.
- Linearity limit: 200 mg/dL = 5.18 mmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
34.6 mg/dL = 0.89 mmol/L	2.2 %	3.2 %
43.5 mg/dL = 1.12 mmol/L	3.5 %	4.4 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1800 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
4. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CHOLESTEROL HDL direct	CHOLESTEROL HDL direct
Sample type	SER	SER
Analysis mode	differential bir.	differential bir.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	no
Decimals	1	1
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochrom.	monochrom.
Main filter	535	535
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	100	100
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	20	8
Reading 2 (cycle)	41	21
Reagent 2 (cycle)	21	9
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.050	0.050
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	200	200
Substrate depletion	-	-



COD 12566 3 x 15 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of creatine kinase-MB (CK-MB) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in diagnosis and control of the evolution of acute myocardial infarction.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

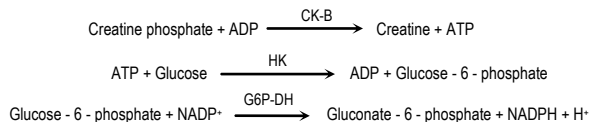
Creatine kinase is composed of two polypeptide chains, denoted B (for brain) and M (for muscle); these give the three dimeric isoenzymes: MM (CK-1), MB (CK-2) and BB (CK-3).

The percentages of CK-MB activity versus total CK activity are usually less than 6 %, but after a myocardial infarction, these values can rise from 10 to 30% depending on the extent of myocardial damage and the location of the infarct. However, a myocardial infarction in a previously healthy heart may have a rather low serum CK-MB fraction. Therefore, the diagnosis of myocardial damage must be based on the clinical history and findings, the magnitude of the CK-MB elevation, and its temporal pattern^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

A specific antibody inhibits both M subunits of CK-MM (CK-3), and the single M subunit of CK-MB (CK-2) and thus allow determination of the B subunit of CK-MB (assuming the absence of CK-BB or CK-1)^{3,4}. CK-B catalytic concentration, which corresponds to half of CK-MB concentration, is determined from the rate of NADPH formation, measured at 340 nm, by means of the hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) coupled reactions⁵.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 3 x 12 mL. Anti-human-CK-M able to inhibit 2000 U/L of CK-M, Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, magnesium acetate 12.5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetyl cysteine 25 mmol/L, hexokinase 6800 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.1.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

B. Reagent: 1 x 10 mL. Creatine phosphate 250 mmol/L, ADP 15.2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-di(adenosine-5'-)pentaphosphate, 103 μmol/L, glucose-6-phosphate dehydrogenase 8800 U/L.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 15 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

S. Creatine Kinase-MB (CK-MB) Standard 1 x 1 mL (BioSystems Cod. 11824). Human CK-MB. CK-MB concentration is given on the vial label. CK-MB value is traceable to the reference material ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Stable for 7 days at 2-8°C or 2 month at -20°C (only freeze once).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Add 3.0 mL of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.

Stable for 15 days at 2-8°C. The working reagent must be protected from light.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma collected by standard procedures.

Total CK concentration in the sample must be lower than 1000 U/L. Dilute the serum 1/2 if necessary, with NaCl 150 mmol/L.

CK-MB is stable for 7 days at 2-8°C.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 15 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the CK-MB Control Serum (cod. 18024 and cod. 18061) to verify the accuracy of the measurement procedure. CK and CK-MB concentrations are given on the vial label. CK value is traceable to the reference system as described by the IFCC Committee on Reference Systems for Enzymes and CK-MB value is traceable to the reference material ERM-AD455/IFCC (IRMM). Traceability can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

Reconstitute the serum with the volume of distilled water indicated in the label. Stable for 7 days at 2-8°C or 2 month at -20°C (only freeze once). Treat the Control in the analytical procedure as patient samples.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

The discrimination value for myocardial infarction is around 25 U/L = 0.42 μkat/L. However, an index higher than 6% of total CK concentration¹ discriminates better.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 1.15 U/L = 0.019 μkat/L.
- Linearity limit: 1000 U/L = 16.7 μkat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
39.1 U/L = 0.74 μkat/L	1.1 %	1.9 %
92.8 U/L = 1.47 μkat/L	0.5 %	1.1 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 250 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 125 mg/dL) do not interfere. Presence in the sample of above normal concentrations of CK-BB or adenilate kinase, and of macro or mitochondrial CK interfere⁶. Other drugs and substances may interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
3. Würzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivität von creatinkinase MB im serum unter verwendung inhibierender antikörper. *Klinische Wochenschrift* 1976; 54: 357-360.
4. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
5. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
6. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CK-MB	CK-MB
Sample type	SER	SER
Analysis mode	fixed-time mon.	fixed-time mon.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	12	12
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	21	14
Reading 2 (cycle)	41	26
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	specific	specific
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.400	0.400
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1000	1000
Substrate depletion	-	-

КОД 12566 3 x 15 мл
Предназначен исключительно для диагностики <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории



НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности креатинкиназы-МВ (КК-МВ) в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и контроле протекания острого инфаркта миокарда.

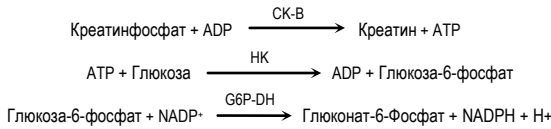
Этот реагент должен быть использован в А25 и А15 анализаторов анализаторов биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Креатин киназа состоит из двух полипептидных цепей, обозначенных как В (для мозга) и М (для мышц); они представлены в трех димерных изоферментах: ММ (СК-1), МВ (СК-2) и ВВ (СК-3). Процентное соотношение активности СК-МВ по отношению к общей активности СК обычно меньше 6%, но после инфаркта миокарда данная величина может возрасти от 10 до 30% в зависимости от степени повреждения миокарда и места инфаркта. Однако, при инфаркте миокарда у пациентов со здоровым сердцем концентрация СК-МВ в сыворотке может быть более низкой. Следовательно, диагностика инфаркта миокарда должна основываться на анамнезе и клинических наблюдениях, степени повышения СК-МВ и ее временного профиля^{1,2}. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Специфические антитела подавляют две М субъединицы СК-ММ (СК-3) и одиночную М субъединицу СК-МВ (СК-2) и таким образом, позволяют определить В субъединицу СК-МВ (в отсутствие СК-ВВ или СК-1)^{1,2}. Активность В-СК соответствует половине активности СК-МВ, и определяется по скорости образования NADPH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм. В реакции участвуют гексокиназа (HK) и глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа (G6P-DH)³.



СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент: 3 x 12 мл Анти-человеческий-СК-М способный ингибировать 2000 Ед/л СК-М, имидазол 125 ммоль/л, ЭДТА 2.0 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, гексокиназа 6800 Ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, рН 6.1.

ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка. P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

B. Реагент: 1 x 10 мл Креатинфосфат 250 ммоль/л, ADP 15.2 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1,P5-ди (аденозин-5')пентафосфат 103 ммоль/л, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа 8800 Ед/л.

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C. Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 15 дней.

Результаты дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТЕ НЕ ВХОДЯТ)

S. Стандартная S-креатинкиназа-МВ (СК-МВ) 1 x 1 мл (код по каталогу BioSystems 11824). СК-МВ человека. Концентрация СК-МВ указана на этикетке флакона. Значение СК-МВ прослеживается до эталонного материала ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

Для восстановления необходим 1.0 мл дистиллированной воды. Стабильна до 7 дней при 2-8°C либо в течение 2 месяцев при 20°C (можно подвергать только однократной заморозке).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: Добавить 3.0 мл реагента В в сосуд с реагентом А. Тщательно перемешать. Если необходимы меньшие объемы, то рабочий реагент приготавливают следующим образом: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В.

Стабильность раствора составляет 15 дней при 2-8°C. Хранить реагент в защищенном от света месте.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма, собранная стандартными методами. Общая концентрация СК в образце не должна превышать 1.000 ед/л. При необходимости разведите сыворотку в 2 раза NaCl 150 ммоль/л. СК-МВ стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку креатинкиназы-МВ (код 18024 и 18061) для контроля качества теста. Концентрации СК и СК-МВ указаны на этикетке флакона. Значение СК отслеживается до эталонной системы, как описано в документации Комитета Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) по эталонным системам для ферментов, а значение СК-МВ отслеживается до эталонного материала ERM-AD455/IFCC (IRMM). Отслеживаемость гарантируется только при использовании реагентов BioSystems и рекомендуемых измерительных процедур.

Компоненты человеческого происхождения были проверены и не содержат антител к ВИЧ и гепатиту С, а также антигена гепатита В. Однако, с ними следует обращаться осторожно как с потенциальными источниками заражения.

Разбавьте сыворотку количеством воды, указанным на этикетке. Сохраняет стабильность в течение 7 дней при 2-8°C либо в течение 2 месяцев при 20°C (можно подвергать только однократной заморозке).

Используйте такую же систему контроля в аналитической процедуре как и в образцах пациентов. Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ориентировочное значение концентрации КК-МВ при инфаркте миокарда составляет около 25 Ед/л = 0.42 л/мккат. Однако, процентное соотношение выше, чем 6% от общей КК представляет большую диагностическую ценность¹. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора А25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора А15.

- Пороговая чувствительность: 1.15 Ед/л = 0.019 мккат/л.
- Пределы линейности: 1000 Ед/л = 16.7 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
39.1 ЕД/л = 0.652 мккат/л	1.1 %	1.9 %
92.8 ЕД/л = 1.55 мккат/л	0.5 %	1.1 %

– Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

– Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 125 мг/дл) не влияют на результаты. Присутствие в образце повышенной активности КК-ВВ или аденилаткиназы, а также макро-КК или КК-мит влияют на результаты теста⁴. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁴.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
3. Würzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivität von creatinkinase IMB im serum unter verwendung inhibitorischer antikörper. *Klinische Wochenschrift* 1976; 54: 357-360.
4. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
5. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
6. Urdal P and Landaa S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию. R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	СК-МВ	СК-МВ
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монокр. фикс. вр.	монокр. фикс. вр.
Единицы	ЕД/л	ЕД/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Испытание	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монокр.	монокр.
Основной фильтр	340	340
Справочный фильтр	-	-
образец	12	12
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	21	14
Чтение 2 (цикл)	41	26
Реагент 2 (цикл)	-	-
Козффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	специфический	специфический
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.400	0.400
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1000	1000
Субстрат потребляется	-	-

COD 12570 10 x 50 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory



INTENDED USE

Reagent for the measurement of calcium concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of parathyroid disease, a variety of bone diseases, chronic renal disease and tetany (intermittent muscular contractions or spasms).

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Calcium is the most prevalent cation found in the body, distributed in bone (99%), soft tissues and extracellular fluid. Its concentration in plasma is regulated by parathyroid hormone, vitamin D and calcitonin.

Calcium ion is important in the transmission of nerve impulses, in the maintenance of normal muscle contractility, as a cofactor in certain enzyme reactions, and in the coagulation of the blood.

Hypercalcemia can be due to vitamin D intoxication, enhanced renal retention, osteoporosis, sarcoidosis, thyrotoxicosis, hyperparathyroidism, multiple mieloma, idiopathic hypercalcemia of infancy, and carcinoma metastatic to bone^{1,2}.

Elevated calcium concentration in urine is found in nephrolithiasis and metabolic acidosis^{1,2}.

Hypocalcemia may be caused by primary and secondary hypoparathyroidism, pseudohypoparathyroidism, vitamin D deficiency, malnutrition and intestinal malabsorption^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Calcium in the sample reacts with arsenazo III forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry³.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent. 10 x 50 mL. Arsenazo III 0.2 mmol/L, imidazole 75 mmol/L.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum, heparinized plasma or urine collected by standard procedures (Note 1).

Calcium in serum or plasma is stable for 10 days at 2-8°C. Anticoagulants other than heparin should not be used.

Collect a 24-hour urine specimen in a bottle containing 10 mL of 50 % (v/v) nitric acid. Stable for 10 days at 2-8°C. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma¹: 8.6-10.3 mg/dL = 2.15-2.58 mmol/L.

Urine¹: 100-300 mg/24-h = 2.5-7.5 mmol/24-h.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.26 mg/dL = 0.06 mmol/L.
- Linearity limit: 18 mg/dL = 4.5 mmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
8.90 mg/dL = 2.22 mmol/L	0.9 %	2.2 %
13.29 mg/dL = 3.32 mmol/L	1.1 %	2.2 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 250 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

NOTES

1. Some plasma sample recoveries may be higher than that expected with serum.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Michaylova V, Illkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-198.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000..

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CALCIUM ARSENAZO	CALCIUM ARSENAZO
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	No
Decimals	2	2
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	635	635
Reference filter	-	-
Sample	5	5
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	21	14
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	- / 2	- / 2
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.750	0.750
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	18 / 36	18 / 36
Substrate depletion	-	-

КОД 12570 10 x 50 мл
Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории



НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови или моче человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронической болезни почек и тетании (перемежающиеся спазмы или судороги мышц). Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Кальций является наиболее широко распространенным катионом организма, распределенным между костями (99%), мягкими тканями и внеклеточной жидкостью. Его концентрация в плазме регулируется паратиреоидным гормоном, витамином D и кальцитонином.

Ион кальция играет важную роль при передаче нервного импульса, поддержании нормальной сократимости мышц, свертываемости крови, а также является кофактором в определенных ферментативных реакциях.

Гиперкальциемия может быть обусловлена интоксикацией витамином D, повышенной почечной задержкой, остеопорозом, саркоидозом, тиротоксикозом, гиперпаратирозидизмом, множественной миеломой, идиопатической гиперкальциемией у младенцев, и метастазами карциномы в костной ткани^{1,2}.

Повышенные уровни кальция в моче найдены при почечнокаменной болезни и метаболическом ацидозе^{1,2}.

Гипокальциемия может быть вызвана первичным и вторичным гипопаратирозидизмом, псевдо-гипопаратирозидизмом, дефицитом витамина D, нарушением питания, и интестинальной малабсорбцией^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Кальций образца реагирует с арсеназо III, образуя окрашенный комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически³.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 10 x 50 мл Арсеназо III 0.2 ммоль/л, имидазол 75 ммоль/л.

ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка. P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур (примечание 1).

Кальций в сыворотке или плазме стабилен в течение 10 дней при 2-8°C. качестве антикоагулянтов можно использовать только гепарин!

Мочу собирать в течение 24 часов в специальные флаконы, содержащие 10 мл 50 об% азотной кислоты. Стабильность составляет 10 дней при 2-8°C. Центрифугировать или фильтровать перед определением.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма¹: 8.6-10.3 мг/дл = 2.15-2.58 ммоль/л.

Моча¹: 100-300 мг /24-h = 2.5-7.5 ммоль /24-h.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

– Пороговая чувствительность: 0.26 мг/дл = 0.06 ммоль/л.

– Пределы линейности: 18 мг/дл = 4.5 ммоль/л

– Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
8.90 мг/дл = 2.22 ммоль/л	0.9 %	2.2 %
13.29 мг/дл = 3.32 ммоль/л	1.1 %	2.2 %

– Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

– Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁴.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Некоторые значения кальция в плазме могут быть выше ожидаемых величин в сыворотке.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Michaylova V, Illkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-198.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A.

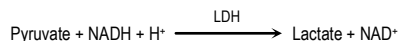
	A25	A15
ОБЩИЕ	CALCIUM ARSENAZO	CALCIUM ARSENAZO
имя	SER / URI	SER / URI
Тип образца	монор. кон. точка	монор. кон. точка
Способ измерения	мг/дл	мг/дл
Единицы	нет	нет
Испытание турбидиметрии	2	2
десятичные	нарастающая	нарастающая
Тип реакции		
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	635	635
Справочный фильтр	-	-
образец	5	5
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	21	14
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 2	- / 2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.750	0.750
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	18 / 36	18 / 36
Субстрат потребляется	-	-

COD 12580 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
STORE AT 2-8°C
Reagents for measurement of LDH concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory



PRINCIPLE OF THE METHOD

Lactate dehydrogenase (LD or LDH) catalyzes the reduction of pyruvate by NADH, to form lactate and NAD⁺. The catalytic concentration is determined from the rate of decrease of NADH, measured at 340 nm^{1,2}.



COMPOSITION

A. Reagent: 5 x 40 mL. Tris 100 mmol/L, pyruvate 2.75 mmol/L, sodium chloride 222 mmol/L, pH 7.2

B. Reagent: 5 x 10 mL. NADH 1.55 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

– Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank lower the limit indicated in "Assay parameters".

AUXILIARY REAGENTS

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 2 months at 2-8°C.

Reagent open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer is stable 10 days.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures. Serum or plasma must be separated from the clot as soon as possible. In plasma ensure that the centrifugation is adequate to remove platelets. Do not use hemolysed samples.

Lactate dehydrogenase in serum or plasma is stable for 2 days at room temperature and for 24 hours at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Adults	
	U/L	μKat/L
25°C	105-210	1.70-3.50
30°C ²	140-280	2.30-4.70
37°C ¹	207-414	3.40-6.80

Values at 25°C are obtained from those at 30°C by using a conversion factor. These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

CALIBRATION

A calibration is recommended at least every 10 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

ASSAY PARAMETERS

		A25	A15
GENERAL	Test name	LDH	LDH
	Analysis mode	mono. kinetic	mono. kinetic
	Sample type	SER	SER
	Units	U/L	U/L
	Reaction type	decreasing	decreasing
	Decimals	0	0
	No. of replicates	1	1
	Test name in patient report	-	-
PROCEDURE	Reading	monoch.	monoch.
	Volumes		
	Sample	6	6
	Reagent 1	300	300
	Reagent 2	-	-
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
	Postdilution factor	2	2
	Filters		
	Main	340	340
Times	Reference	-	-
	Reading 1	60 s	72 s
	Reading 2	195 s	216 s
	Reagent 2	-	-

CALIBRATION	Calibration type	multiple	multiple
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	1.200	1.200
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	1250	1250
	Substrate depletion	0.100	0.100

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The following data were obtained using an A25 analyser. Results are similar with A15. Details on evaluation data are available on request.

– Detection limit: 40.5 U/L = 0.67 μkat/L.

– Linearity limit: 1250 U/L = 20.92 μkat/L.

– Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
420 U/L = 7.00 μkat/L	1.3 %	20
852 U/L = 14.20 μkat/L	1.2 %	20

– Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
420 U/L = 7.00 μkat/L	2.0 %	25
852 U/L = 14.20 μkat/L	2.7 %	25

– Trueness: Results obtained with this procedure did not show systematic differences when compared with a reference procedure. Details of the comparison experiments are available on request.

– Interferences: Hemolysis interferes due to the high lactate dehydrogenase concentration in red cells. Lipemia (triglycerides < 10 g/L) and bilirubin (< 20 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere³.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Lactate dehydrogenase is present in all cells of the body but its higher concentrations are found in liver, heart, kidney, skeletal muscle and erythrocytes

Total LDH concentration in serum or plasma is increased in patients with liver disease, renal disease, myocardial infarction, many malignant diseases, progressive muscular dystrophy and almost any cause of hemolysis^{4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

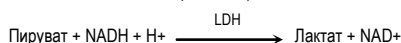
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1989; 8: 57-61.
- Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshidrogenase dans le serum humain a 30°C. Ann Biol Clin 1982; 40: 87-164.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

КОД 12580 5 x 40 мл + 5 x 10 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения активности ЛДГ. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

Лактатдегидрогеназа (LD/LDH) катализирует восстановление пирувата NADH с образованием лактата и NAD⁺. Активность ЛДГ определяется по скорости уменьшения оптической плотности NADH, измеряемой при 340 нм^{1,2}.



СОСТАВ

A. Реагент: 5 x 40 мл Трис 100 ммоль/л, пируват 2.75 ммоль/л, хлорид натрия 222 ммоль/л, pH 7.2

B. Реагент: 5 x 10 мл NADH 1.55 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

ПОМНИТЕ: H302: Вредно при проглатывании. EUH031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ. P301+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/ терапевту при плохом самочувствии. P330: Прополоскать рот.

Дополнительные предупреждения и предостережения см. в паспорте безопасности продукта (SDS).

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка ниже предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: Перенести содержимое одного флакона с реагентом B во флакон с реагентом A. Тщательно перемешать. Другие объемы Рабочего Реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл Реагента A + 1 мл Реагента B. Стабильность раствора составляет 2 месяца при 2-8°C.

Открытый реактив стабилен в течение 10 дней при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, забранные при помощи стандартных методов. Сыворотка или плазма как можно быстрее следует отделить от клеточных элементов. Обеспечить должное центрифугирование плазмы для отделения тромбоцитов. Не использовать гемолизированные образцы.

Лактатдегидрогеназа сохраняет стабильность в сыворотке или плазме в течение 24 часов при 2-8°C или в течение 2 дней при комнатной температуре. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Взрослые	
	Ед/л	мккат/л
25°C	105-210	1.70-3.50
30°C ²	140-280	2.30-4.70
37°C ¹	207-414	3.40-6.80

Величины для 25°C получены с помощью величин для 30°C с использованием фактора перевода. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза каждые 10 дней, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	LDH	LDH
	Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
	Тип пробы	SER	SER
	Единицы	Ед/л	Ед/л
	Тип реакции	убывающая	убывающая
	Десятичные знаки	0	0
ПРОЦЕДУРА	Кол-во повторов	1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
	Объемы	монохр.	монохр.
Объемы	Проба	6	6
	Реагент 1	300	300
	Реагент 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
	Фактор предразведения	-	-

Фильтры	Фактор предразведения	2	2
	Основной	340	340
Время	Референсный	-	-
	Считывание 1	60 s	72 s
	Считывание 2	195 s	216 s
	Реагент 2	-	-
КАЛИБРОВКА	Тип калибратора	мультикалибратор	мультикалибратор
	Повтор калибратора	3	3
	Повтор бланка	3	3
	Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ	Предел абс. бланка	1.200	1.200
	Предел бланка кинетики	-	-
	Предел линейности	1250	1250
	Истощение субстрата	0.100	0.100

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов A-25 и A-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

- Предел обнаружения: 40.5 Ед/л = 0.67 мккат/л.
- Предел линейности: 1250 Ед/л = 20.92 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
420 Ед/л = 7.00 мккат/л	1.3 %	20
852 Ед/л = 14.20 мккат/л	1.2 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
420 Ед/л = 7.00 мккат/л	2.0 %	25
852 Ед/л = 14.20 мккат/л	2.7 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: Гемолиз влияет на результаты из-за высокой концентрации LD/LDH в эритроцитах. Липемические образцы (триглицериды <10 г/л) и билирубин (<20 мг/дл) не влияют на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат³.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лактатдегидрогеназа присутствует во всех клетках тела, но в наиболее высоких концентрациях найдена в печени, сердце, почках, скелетной мышце и эритроцитах.

Общая концентрация ЛДГ в сыворотке или плазме повышена у пациентов с заболеваниями печени, почек, инфарктом миокарда, злокачественных опухолях, прогрессирующей мышечной дистрофией и почти в любом случае гемолиза^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1989; 8: 57-61.
2. Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshydrogenase dans le serum humain a 30°C. *Ann Biol Clin* 1982; 40: 87-164.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 12585 4 x 20 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of LDL cholesterol concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the risk of suffering clinical manifestations of atherosclerosis.

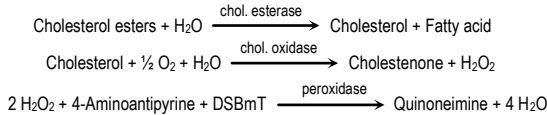
This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

LDL is the main lipoprotein transporting cholesterol from liver to tissues. Increased plasma LDL-cholesterol concentrations are positively correlated with the incidence of atherosclerotic diseases, basis of myocardial infarction and cerebrovascular accidents^{1,2}. There are several disease states or environmental influences associated with increased levels of LDL-cholesterol: nephrosis, diabetes, obesity, some drugs and smoking^{1,2}. Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

A specific detergent solubilizes the cholesterol from high density lipoproteins (HDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons. The cholesterol esters are broken down by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non-color forming reaction. The second detergent, present in the reagent B, solubilizes cholesterol from low density lipoproteins (LDL) in the sample. The LDL cholesterol is then spectrophotometrically measured by means of the coupled reactions described below³.



CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent. 3 x 20 mL. MES buffer > 30 mmol/L, cholesterol esterase < 1.5 U/mL, cholesterol oxidase < 1.5 U/mL, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, ascorbate oxidase < 3.0 U/L, peroxidase > 1 U/mL, detergent, pH 6.3.
- B. Reagent. 1 x 20 mL. MES buffer > 30 mmol/L, N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine (DSBmT) 1 mmol/L, detergent, pH 6.3.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use. On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months. Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

- Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044) or Cholesterol HDL/LDL Calibrator (BioSystems cod. 11693).
- S. Cholesterol HDL/LDL calibrator (cod. 11693). Human serum. Concentration is given on the label. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Stable for 1 week at 2-8°C or for 2 months at -18°C when frozen in aliquots. The concentration value is traceable to the CDC Reference Measurement Procedure (Centers for Disease Control and Prevention).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum, EDTA-treated plasma or sodium heparinized plasma collected by standard procedures. LDL cholesterol in serum is stable for 5 days at 2-8°C.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Lipid Control Serum level I (cod. 18040) and II (cod. 18041) or the Biochemistry Control Serum Human level I (cod. 18042) and II (cod. 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure. Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

The following uniform cut-off points have been established by the US National Cholesterol Education Program and have also been adopted in many other countries for the evaluation of coronary artery disease risk⁴.

Up to 100 mg/dL = 2.59 mmol/L	Optimal
100-129 mg/dL = 2.59-3.34 mmol/L	Near optimal/above optimal
130-159 mg/dL = 3.37-4.12 mmol/L	Borderline High
160-189 mg/dL = 4.14 -4.90 mmol/L	High
> 190 mg/dL = 4.92 mmol/L	Very High

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.31 mg/dL = 0.01 mmol/L
- Linearity limit: 990 mg/dL = 25.6 mmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
128 mg/dL = 3.41 mmol/L	1.4 %	3.4 %
200 mg/dL = 5.33 mmol/L	1.1 %	2.0 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 6000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1290 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
4. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CHOLESTEROL LDL direct	CHOLESTEROL LDL direct
Sample type	SER	SER
Analysis mode	differential bir.	differential bir.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	No
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	535	535
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	100	100
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	20	13
Reading 2 (cycle)	41	21
Reagent 2 (cycle)	21	14
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.100	0.100
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	990	990
Substrate depletion	-	-



КОД 12585 4 x 20 мл
Предназначен исключительно для диагностики <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения концентрации холестерина низкой плотности ЛПНП в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны при определении риска клинических проявлений атеросклероза.

Данные реагенты предназначены для использования в анализаторе BioSystems A25 и A15 либо другом анализаторе с аналогичными характеристиками.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Липопротеины низкой плотности (LDL) являются основными липопротеинами, участвующими в транспорте холестерина из печени к тканям.

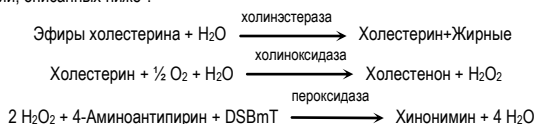
Повышение уровня LDL холестерина плазмы напрямую связано с риском развития атеросклеротических заболеваний, инфаркта миокарда и цереброваскулярных нарушений^{1,2}.

Повышение уровня LDL холестерина находится в тесной связи вызывают такие серьезные заболевания, как нефроз, диабет, ожирение, а также употребление наркотиков и курение^{1,2}.

Данный реагент предназначен для использования в анализаторах ВА фирмы BioSystems или в других анализаторах с аналогичными техническими характеристиками.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Совместное действие полимера и детергента переводит холестерин из липопротеидов низкой плотности (но не из липопротеидов высокой плотности, очень низкой плотности и хиломикрон) образца в растворенное состояние. Затем LDL холестерин. Холестерин измеряют спектрофотометрически, ферментативным методом с участием сопряженных реакций, описанных ниже¹.



СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 3 x 20 мл. MES буфер ≥ 30 ммоль/л, холестеролэстераза >1.5 Ед/мл, холестероксидаза >1.5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, аскорбат оксидаза ≥ 3.0 МЕ/л, пероксидаза >1 Е/мл, детергент, pH 6.3.

B. Реагент. 1 x 20 мл. MES буфер ≥ 30 ммоль/л, пероксидаза >1 Ед/мл, N,N-bis(4сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, детергент, pH 6.3.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044) или калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (BioSystems, код 11693).

S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Сыворотка человека. Концентрация указана на этикетке. Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8°C; можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре -18°C. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.

Стабильность LDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 5 дней при 2-8°C. Na-Гепарин и ЭДТА могут применяться в качестве антикоагулянтов.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальная Программа США по Мониторингу Холестерина, принятая во многих странах, предлагает следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний⁴.

До 100 мг/дл = 2.59 ммоль/л	Оптимальные значения
100-129 мг/дл = 2.59-3.34 ммоль/л	Приемлемые значения
130-159 мг/дл = 3.37-4.12 ммоль/л	Граничные значения
160-189 мг/дл = 4.14-4.90 ммоль/л	Высокие значения
> 190 мг/дл = 4.92 ммоль/л	Очень высокие значения

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Пороговая чувствительность: 0.31 мг/дл = 0.01 ммоль/л.
- Пределы линейности: 990 мг/дл = 25.6 ммоль/л.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
128 мг/дл = 3.41 ммоль/л	1.4 %	3.4 %
200 мг/дл = 5.33 ммоль/л	1.1 %	2.0 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1290 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
4. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A R2: использовать реагент B

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	CHOLESTEROL LDL direct	CHOLESTEROL LDL direct
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	биреаг. диффер.	биреаг. диффер.
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	535	535
Справочный фильтр	-	-
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	100	100
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	20	13
Чтение 2 (цикл)	41	21
Реагент 2 (цикл)	21	14
Козффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.100	0.100
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	990	990
Субстрат потребляется	-	-

COD 12793 1 x 48 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratoryLIPASE
COLOR**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of lipase concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the evaluation of pancreatic disorders.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

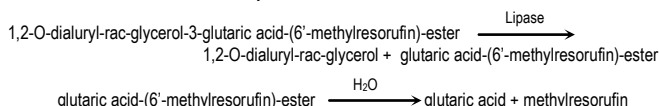
Lipases hydrolyzes glycerol esters of long-chain fatty acids. Although lipase can be secreted by other glands and mucosa, only pancreatic lipase is of interest in medical diagnosis. Therefore, lipase measurements on serum are used exclusively to investigate pancreatic disorders.

Serum lipase concentration increases after an attack of acute pancreatitis. In general, increases in amylase and lipase run in parallel course, but the elevation of lipase persists for a longer time. Elevations in serum lipase concentration may be also due to obstruction of the pancreatic duct by a calculus or by carcinoma, in acute and chronic renal disease as well as in treatments with opiates^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Lipase catalyzes the hydrolysis of the chromogenic substrate 1,2-O-dialuryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester to 1,2-O-dialuryl-rac-glycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. The catalytic concentration is determined from the rate of the red dye formation measured at 580 nm^{3,4}.

**CONTENTS AND COMPOSITION**

A. Reagent: 2 x 20 mL. Tris buffer 40 mmol/L, colipase \geq 1 mg/L, deoxycholate \geq 1.8 mmol/L, taurodesoxycholate \geq 7.0 mmol/L, pH 8.3.

B. Reagent: 1 x 8 mL. Tartrate buffer 15 mmol/L, 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester \geq 0.7 mmol/L, calcium ions \geq 1 mmol/L, pH 4.0.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters". Reagents: RA, presence of particulate material, turbidity, RB, is a turbid orange-colored microemulsion, discard if turning red. In some storage conditions (i.e. storage at a temperature lower than the one indicated) a precipitate may appear in the vial that will not influence the reagent performance, however, it is recommended to resuspend the product with a slight rotation of the vial before carrying out the analysis.

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum or sodium, lithium or ammonium heparin plasma collected by standard procedures.

Lipase in the sample is stable for 7 days at 2-8°C.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum: \leq 38 U/L = \leq 0.633 μ kat/L

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 14 U/L = 0.23 μ kat/L lipase.
- Linearity limit: 250 U/L = 4.17 μ kat/L lipase.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
60 U/L = 1.00 μ kat/L	7.4 %	9.8 %
128 U/L = 2.13 μ kat/L	3.6 %	6.4 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 300 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.
- The triglycerides reagent contains a very high lipase concentration that interferes in lipase measurements by contamination of the reaction cuvette that is not eliminated with ordinary washing. It is recommended to perform lipase measurements in series without triglycerides assays and using a new cuvettes rotor.

BIBLIOGRAPHY

1. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34, 1984.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	LIPASE	LIPASE
Sample type	SER	SER
Analysis mode	kinetic bir	kinetic bir
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	2	2
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch	monoch
Main filter	560	560
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	60	60
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	11	8
Reading 2 (cycle)	23	16
Reagent 2 (cycle)	7	5
Pre-dilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.900	0.900
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	250	250
Substrate depletion	-	-

КОД 12793 1 x 48 мл
Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности липазы в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны для оценки нарушений функции поджелудочной железы. Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализаторов биосистем или других подобных преимуществ.

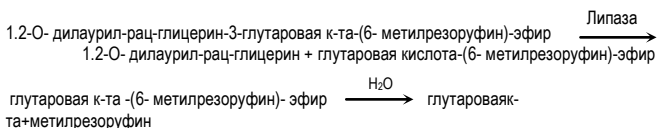
CLINICAL SIGNIFICANCE

Липаза гидролизует эфиры глицерина цепей жирных кислот. Хотя липаза может быть секретирувана и другими железами и слизистыми оболочками, только панкреатическая липаза представляет интерес для медицинской диагностики. Таким образом, измерение липазы сыворотки крови является исключительным показателем для диагностики расстройств поджелудочной железы.

Концентрация сывороточной липазы повышается после приступов острого панкреатита. В общем случае повышение амилазы и липазы идет параллельно, однако повышенные уровни липазы сохраняются более длительное время. Повышение сывороточной липазы также может быть обусловлено обструкцией панкреатических протоков конкрементами или опухолями, при острых и хронических заболеваниях почек, а также при лечении опиатами^{1,2}. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Липаза катализирует гидролиз хроматического субстрата 1.2-О- дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорусин)-эфир и получается 1.2-дилаурил-рац-глицерин и глутаровая кислота-(6-метилрезорусин)-эфир, промежуточный неустойчивый продукт. В щелочном растворе он самопроизвольно разлагается на глутаровую кислоту и метилрезорусин. Каталитическая концентрация определяется по скорости формирования красного красителя, измеряемого при 580 нм^{3,4}.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

A. Реагент: 2 x 20 мл. Трис-буфер 40 ммоль/л, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат ≥ 1.8 ммоль/л, тауродезоксихолат ≥ 7.0 ммоль/л, pH 8.3.

B. Реагент: 1 x 8 мл. Тартратный буфер 15 ммоль/л, 1.2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорусин)-эфир ≥ 0.7 ммоль/л, ионы кальция ≥ 1 ммоль/л, pH 4.0.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

Реагент А присутствие взвешенных частиц, мутность. Реагент В мутная микромульсия оранжевого цвета. Не годна к использованию микромульсия красного цвета. При некоторых условиях хранения (напр., хранение при температуре ниже указанной) во флаконе может наблюдаться осадок, который не влияет на свойства реагента. Тем не менее, до проведения анализа рекомендуется перемешать содержимое флакона легкими круговыми движениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

Все компоненты животного происхождения показали отрицательный результат при тестировании на антитела к ВИЧ и на антитела к вирусу гепатита С. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма крови с натрий-, литий- или аммоний-гепарином, полученные с помощью стандартных методов.

Липаза в образце стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043).

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка: ≤ 38 Ед/л = ≤ 0.633 мккат/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Пороговая чувствительность: 14 Ед/л = 0.23 мккат/л липазы.
- Пределы линейности: 250 Ед/л = 4.17 мккат/л липазы.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
60 Ед/л = 1.00 мккат/л	7.4 %	9.8 %
128 Ед/л = 2.13 мккат/л	3.6 %	6.4 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемоглиб (гемоглибин до 500 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 300 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁵.

- Реагент триглицеридов обладает очень высокой концентрацией липазы, что препятствует измерению липазы из-за загрязнения реакционной кюветы, которое не устраняется при обычной промывке. Рекомендуется проводить измерения липазы последовательно без анализа триглицеридов и с использованием нового кюветного ротора.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
2. Friedmann and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34,1984.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	LIPASE	LIPASE
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	биреаг. кин.	биреаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	560	560
Справочный фильтр	-	-
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	60	60
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	11	8
Чтение 2 (цикл)	23	16
Реагент 2 (цикл)	7	5
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.900	0.900
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	250	250
Субстрат потребляется	-	-

COD 12797 5 x 20 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of magnesium concentration in human serum, plasma or urine for the assessment of its imbalance.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers.

CLINICAL BENEFIT

Increased serum magnesium concentrations have been observed in dehydration, severe diabetic acidosis, Addison's disease, and conditions that interfere with glomerular filtration^{1,2}.

Low magnesium concentration in plasma is found as a result of gastrointestinal malabsorption, fluid losses, renal losses caused by diuretic therapy and aminoglycoside therapy. It also may be due to hypoparathyroidism and alcoholism^{1,2}.

Based on clinical guidelines and textbooks, and when used in conjunction with other diagnostic technologies and options, this medical information is useful for the assessment of Magnesium imbalance.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Magnesium in the sample reacts with xylidyl blue in alkaline medium forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry. EGTA is included in the reagent to remove calcium interference^{3,4}.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent. 5 x 16 mL. Sodium carbonate 0.1 mol/L EGTA 0.1 mmol/L, triethanolamine 0.1 mol/L, potassium cyanide 7.7 mmol/L, sodium azide 0.95 g/L.

DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

B. Reagent. 2 x 10 mL. Glycine 25 mmol/L, xylidyl blue 0.5 mmol/L, chloroacetamide 2.6 g/L.

WARNING: H317: May cause an allergic skin reaction. P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 7 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Add 4.0 mL of Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 15 days at 2-8°C.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures. Hemolysed and lipemic samples are not suitable for testing.

Magnesium in serum or plasma is stable for 7 days at 4 - 8°C. Use heparin as anticoagulant⁵.

Collect 24-hour urine in a bottle containing 10 mL of 10% (v/v) hydrochloric acid. Stable for 1 week at 2-8°C. Centrifuge or filter the sample before measurement.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 3 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma¹: 1.7 - 2.4 mg/dL = 0.66 - 1.07 mmol/L.

Urine¹: 12 - 291 mg/24-h = 1.0 - 24.0 mmol/24-h.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 0.21 mg/dL = 0.08 mmol/L. Quantification limit: 0.99 mg/dL = 0.40 mmol/L.
- Linearity limit: 4 mg/dL = 1.64 mmol/L. Measuring range: 0.99 mg/dL - 4 mg/dL. For samples with higher values, dilute manually or refer to the Test Parameterization for Automatic dilution (note that all these samples will be diluted with the same dilution ratio).
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
1.41 mg/dL = 0.58 mmol/L	3.6 %	4.9 %
3.01 mg/dL = 1.23 mmol/L	1.7 %	4.4 %
3.40 mg/dL = 1.39 mmol/L	1.6 %	3.9 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 6 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 300 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 223 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Barbour HM and Davidson W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin Chem 1988; 34/10: 2103-2105.
4. Chromýa V, Svoboda V, and Štěpánová I. Spectrophotometric determination of magnesium in biological fluids with xylidyl blue II. Biochem Med 1973, 7/2: 208-217.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	MAGNESIUM Xylidyl	MAGNESIUM Xylidyl
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
Units	mg/dL	mg/dL
Turbidimetry test	no	no
Decimals	2	2
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	505	505
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	21	14
Reading 2 (cycle)	-	-
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	- / 5*	- / 5*
Predilution reduced factor	2	2
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.650	0.650
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	4 / 20	4 / 20
Substrate depletion	-	-

* Distilled water is required for the dilution of the sample.

КОД 12797 5 x 20 мл
Предназначен исключительно для диагностики <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории



НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для определения концентрации магния в сыворотке, плазме крови или моче человека и оценки его дисбаланса.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серий A25 и A15.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Увеличение концентрации магния в сыворотке крови наблюдалось при обезвоживании, тяжелом диабетическом ацидозе, болезни Аддисона и при заболеваниях, влияющих на клубочковую фильтрацию^{1,2}.

Низкое содержание магния в плазме наблюдается в результате мальабсорбции желудочно-кишечного тракта, потери жидкости, почечной недостаточности, вызванных приемом мочегонных средств и аминокислот. Это также может быть связано с гипопаратиреозом и алкоголизмом^{1,2}.

Такая медицинская информация, которая основана на клинических и учебных рекомендациях и используется в сочетании с другими методами диагностики, будет полезна для оценки дисбаланса магния.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Магний, содержащийся в образце, вступает в реакцию с ксилидиновым синим в щелочной среде, образуя окрашенное комплексное соединения, которое определяется при спектрофотометрическом анализе. Наличие в реактиве ЭГТА предотвращает влияние кальция^{3,4}.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реактив: 5 x 16 мл. Карбонат натрия 0.1 моль/л, ЭГТА 0.1 моль/л, триэтанолламин 0.1 моль/л, цианид калия 7.7 ммоль/л, азид натрия 0.95 г/л.

ОПАСНО: H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем). P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

B. Реактив: 2 x 10 мл. Глицин 25 ммоль/л, ксилидиновый синий 0.5 ммоль/л, хлорацетамид 2.6 г/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 7 дн.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: В сосуд с реактивом А добавить 4.0 мл реактива В. Осторожно перемешать. Для приготовления других объемов смешивать в следующей пропорции: 4 мл реактива А + 1 мл реактива В. Закрытый раствор стабилен 15 дней при 2-8°C.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. Гемолизированные образцы не подходят для теста.

Магний в сыворотке или плазме стабилен в течение 7 дней при 4-8°C. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта⁵.

24-часовую мочу собирать во флаконы, содержащие 10 мл 10% (v/v) соляной кислоты. Стабильность составляет 7 дней при 2-8°C. Центрифуга или фильтр перед тестированием.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 3 дн., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма¹: 1.7 - 2.4 мг/дл = 0.66 - 1.07 ммоль/л.

Моча¹: 12 - 291 мг /24-h = 1.0 - 24.0 ммоль /24-h.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

– Пороговая чувствительность: 0.21 мг/дл = 0.08 ммоль/л. Предел количественного определения: 0.99 мг/дл = 0.40 ммоль/л.

– Пределы линейности: 4 мг/дл = 1.64 ммоль/л. Диапазон измерений: 0.99 мг/дл - 4 мг/дл.

– Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
1.41 мг/дл = 0.51 ммоль/л	3.6 %	4.9 %
3.01 мг/дл = 1.09 ммоль/л	1.7 %	4.4 %
3.40 мг/дл = 1.09 ммоль/л	1.6 %	3.9 %

– Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

– Интерференция: билирубин (до 6 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 300 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 223 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Barbour HM and Davidson W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin Chem 1988; 34/10: 2103-2105.
4. Chromyá V, Svoboda V, and Štěpánová I. Spectrophotometric determination of magnesium in biological fluids with xylydyl blue II. Biochem Med 1973; 7/2: 208-217.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	MAGNESIUM Xylydyl	MAGNESIUM Xylydyl
Тип образца	SER / URI	SER / URI
Способ измерения	монор. кон. точка	монор. кон. точка
Единицы	мг/дл	мг/дл
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	505	505
Справочный фильтр	-	-
образец	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	21	14
Чтение 2 (цикл)	-	-
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 5*	- / 5*
Уменьшенный после разбавления коэффициент	22	2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.650	0.650
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	4 / 20	4 / 20
Субстрат потребляется	-	-

*Для разбавления образца требуется дистиллированная вода.



COD 12799 1 x 50 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of α-amylase concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of acute and chronic pancreatitis.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α-Amylase catalyzes the hydrolysis of α-1,4-linkages of carbohydrates constituted of α-D-glucose units. The result is the formation of dextrans, maltose and some glucose molecules. α-Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type; P-AMY) and the salivary glands (S-type; S-AMY) but it is also found in other tissues. The enzyme present in normal serum and urine is predominantly of pancreatic and salivary gland origin.

Assays of α-amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates). The lack of specificity of total α-amylase measurements has led to the interest in the direct measurement of pancreatic α-amylase instead of total enzyme activity for the differential diagnosis of patients with acute abdominal pain^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α-glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{3,4}. Specific antibodies inhibits the salivary isoenzyme and thus allow the measurement of pancreatic α-amylase^{5,6}.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent: 1 x 40 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α-glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1, monoclonal antibodies (mouse) 50 mg/L.
- B. Reagent: 1 x 10 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.
Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.
On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.
Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.
Pancreatic α-Amylase in serum or plasma is stable for 30 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.
Pancreatic α-Amylase in urine is stable for 1 month at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18042), level II (cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure. Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum, plasma ⁷ U/L		Urine ⁷ μkat/L	
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 6.7 U/L = 0.11 μkat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 μkat/L
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
62.4 U/L = 1.04 μkat/L	3.9 %	4.3 %
138 U/L = 2.29 μkat/L	1.1 %	2.8 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 3000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁸.

BIBLIOGRAPHY

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
4. Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
5. Gerber M, Naujocks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α-amylase. *Clin Chem.* 1987;33:1158-62.4.
6. Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
7. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	α-AMYLASE-PANCREATIC	α-AMYLASE-PANCREATIC
Tipo muestra	SER/URI	SER / URI
Modo de análisis	kinetic bir.	kinetic bir.
Unidades	U/L	U/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	1	0
Tipo de reacción	increasing	increasing
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monoch.	monoch.
Filtro principal	405	405
Filtro de referencia	-	-
Muestra	9	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lavado	1.2	1.2
Lectura 1 (ciclo)	32	20
Lectura 2 (ciclo)	40	25
Reactivo 2 (ciclo)	21	13
Factor predilución	- / 2	- / 2
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	multiple	multiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0.300	0.300
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1300 /2600	1300 /2600
Sustrato consumido	-	-



Automated Systems



Код 12799 1 x 50 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro в
условиях клинической лаборатории**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови или моче человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении острого и хронического панкреатита.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

α -амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α -D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α -амилаза в основном образуется в поджелудочной железе (тип-P; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), хотя также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке и моче, главным образом происходит из поджелудочной железы и слюнных желез.

Измерение активности амилазы в сыворотке и моче главным образом служит для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней желчевыводящих путей, повреждений мозга, хронического алкоголизма и приема медикаментов (опиаты). Отсутствие специфичности при измерении активности α -амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α -амилазы вместо общей активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с острыми болями в брюшной полости^{1,2}. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

α -амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилидена с образованием олигосахаридов, которые под действием α -глюкозидазы гидролизуются с высвобождением 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{3,4}. Специфические антитела ингибируют изоферменты слюнной α -амилазы, что позволяет произвести измерение активности панкреатической амилазы^{5,6}.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 40 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 90 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α -глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела моноклональные (мышь) 50 мг/л, pH 7.1.

B. Реагент: 1 x 10 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилиден 18 ммоль/л, pH 7.1.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма и моча, забранные при помощи стандартных методов.

Панкреатическая α -амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 30 дн при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА.

Панкреатическая α -амилаза в моче стабильна в течение 30 дн при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Центрифуга или фильтр перед титрованием.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18042), уровня II (код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁷		Моча ⁷	
ЕД/Л	мккат/л	ЕД/Л	мккат/л
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Предел обнаружения: 6.7 Ед/л = 0.11 мккат/л.
- Пределы линейности: 1300 ЕД/Л = 21.6 мккат/л
- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
62.4 Ед/л = 1.04 мккат/л	3.9 %	4.3 %
138 Ед/л = 2.29 мккат/л	1.1 %	2.8 %

– Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

– Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемоллиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 3000 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁸.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
- Gerber M, Naujocks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α -amylase. *Clin Chem*. 1987;33:1158-62.4.
- Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	α -AMYLASE-PANCREATIC	α -AMYLASE-PANCREATIC
Тип образца	SER/URI	SER / URI
Способ измерения	биреаг. кин.	биреаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	1	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	405	405
Справочный фильтр	-	-
образец	9	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	32	20
Чтение 2 (цикл)	40	25
Реагент 2 (цикл)	21	13
Козффициент просачивания	- / 2	- / 2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Калибровочные калибраторы	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.300	0.300
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300 / 2600	1300 / 2600
Субстрат потребляется	-	-



HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)



HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)
DIRECT

COD 13047 1 x 60 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagents for the measurement of hemoglobin A1C (HbA1C) concentration in human blood. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of diabetes mellitus.

These reagents are for use in the BioSystems A25 and A15 analyzer or in other analyzer with similar performance characteristics. The reagents may also be used by a manual procedure.

CLINICAL SIGNIFICANCE

HbA1C is the product of the irreversible condensation of glucose with the N-terminal residue of the β-chain of hemoglobin A.

The HbA1C concentration in blood is directly proportional to the mean concentration of glucose prevailing in the previous 6-8 weeks, equivalent to the lifetime of the erythrocytes¹, and the estimated average glucose (eAG) during this period can be calculated with the formulas below².

$$\begin{aligned} \text{eAG (mg/dL)} &= 28.7 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 46.7 \\ \text{eAG (mmol/L)} &= 1.59 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 2.59 \\ \text{eAG (mg/dL)} &= 2.64 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 15.0 \\ \text{eAG (mmol/L)} &= 0.146 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 0.843 \end{aligned}$$

HbA1C levels are a valuable adjunct to glucose determinations in the assessment and follow up of individuals with diabetes mellitus, providing much more reliable information for glycaemia monitoring than do determinations of glucose. Numerous studies have shown that diabetes related complications may be reduced by the long term monitoring and tight control of blood glucose levels. The HbA1C concentration may also be a useful tool in the diagnosis of diabetes³.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

After preparing the hemolysate, the Hemoglobin A1C (HbA1C) concentration is quantified by a latex turbidimetric assay. The different hemoglobins present in the hemolysate are unspecifically adsorbed on the latex particles surface in a ratio equivalent to their concentration in the sample. The addition of an anti-human HbA1C antibody causes agglutination that is proportional to the concentration of hemoglobin A1C and can be measured by turbidimetry.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent. 1 x 50 mL. Suspension of latex particles, sodium azide 0.95 g/L, pH 8.0.
- B. Reagent. 1 x 10 mL. Anti-human HbA1C antibody, stabilizers, pH 6.0.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 30 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

- S. HbA1C Direct Standards (Cod. 31048). 4 levels for 0.5 mL Human blood. HbA1C concentration is given on the label.

Human blood used in the preparation of the standard has been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, the standard should be handled cautiously as potentially infectious.

Reconstitute with 0.5 mL of distilled water. Stable for 30 days at 2-8°C

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Venous blood collected by standard procedures and with EDTA as anticoagulant. HbA1C in blood is stable 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

Hemolysate preparation

The calibrators should be treated as patient samples.

- 1. Pipette into a test tube:

Blood	50 µL
Distilled water	5.0 mL

- 2. Mix gently. Avoid the formation of foam. Incubate at room temperature for 5 minutes.

The hemolysate is stable 72 hours at 2-8°C.

Test according to Test Parameters.

CALCULATION

The HbA1C values obtained are traceable to IFCC Reference Method.

The traceable values to Reference Method as described by the US National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) are calculated using the following general formula⁴.

$$\% \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} = 0.0915 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 2.15$$

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 30 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Hemoglobin A1C Controls, Normal (cod. 18001) and Elevated (cod. 18002) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

The following cut-off points have been established by the Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCC7) and have been adopted by many countries for a reference population (Non diabetic) and for the evaluation of the degree blood glucose control in diabetic patients^{1,5}.

IFCC mmol/mol)	NGSP-DCCT (%)	Reference values/Degree of control
20 - 48	4.0 - 6.5	Non Diabetic
42 - 53	6.0 - 7.0	Goal
53 - 64	7.0 - 8.0	Good Control
> 64	> 8.0	Action suggested

This range is given for orientation only; each laboratory should establish its own reference range.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 6 mmol/mol.
- Measurement interval: (approximate value dependent on the highest standard concentration): 6 - 140 mmol/mol. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
37 mmol/mol	1.8 %	3.1 %
78 mmol/mol	1.6 %	3.0 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 10 mg/dL) and Lipemia (triglycerides up to 400 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

In the immunoassay methods, the presence of acetylated-Hb, carbamylated-Hb, labile HbA1C HbE and HbD do not affect the results^{7,8}. Other hemoglobin variants like HbS, HbF or HbC can interfere⁷.

In hemolytic anemia, iron deficiency anemia and transfusion, the average age of erythrocytes is altered. Caution should be used when interpreting the HbA1C results from patients with these conditions.

NOTES

- 1. To avoid possible interferences by other assays performing HbA1C determinations in different runs of the other test is recommended.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Nathan DM, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
3. Nathan DM, et al. International Expert Committee report on the role of the HbA1C assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes care 2009; 32: 1327-1334.
4. Hoelzel W et al. IFCC reference systems for measurement of hemoglobin A1C in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-174.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.
7. Bry L, Chen P, Sacks D. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001;41:153-163.
8. Little R.R., Rohlfing C, Hanson S, Connolly S, Higgings T, Weykamp C, D'Costa M, Luzzi V, Owen W, Roberts WL. Effects of Hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of Glycated Hb (HbA1C) by 23 methods. Clin Chem 2008, 54: 1277-1282..

TEST PARAMETERS (Notes 1 & 2)

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Name	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Sample type	WBL	WBL
Analysis mode	fixed-time bir.	fixed-time bir.
Units	mmol/mol	mmol/mol
Turbidimetry test	yes	yes
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	670	670
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	190	190
Vol. R2	40	40
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	10	7
Reading 2 (cycle)	30	20
Reagent 2 (cycle)	9	6
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	specific	specific
Number of calibrators	4	4
Calibration curve	increasing polygonal	increasing polygonal
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.700	0.700
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	-	-
Substrate depletion	-	-

КОД. 13047 1 x 60 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

ГЕМОГЛОБИН A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)
DIRECT**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагенты для определения концентрации общего гемоглобина A1C (HbA1C) в сыворотке крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге сахарного диабета.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Гемоглобин A1C представляет собой продукт необратимой конденсации глюкозы с N-концевым остатком β-цепи гемоглобина A.

Концентрация HbA1C в крови прямо пропорциональна средней концентрации глюкозы в течение 6-8 недель, что соответствует средней жизни эритроцитов¹, и предполагаемое среднее значение глюкозы (eAG) может быть рассчитано по следующим формулам².

$$\begin{aligned} eAG \text{ (мг/дл)} &= 28.7 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 46.7 \\ eAG \text{ (ммоль/л)} &= 1.59 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 2.59 \\ eAG \text{ (мг/дл)} &= 2.64 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 15.0 \\ eAG \text{ (ммоль/л)} &= 0.146 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 0.843 \end{aligned}$$

Определение уровня HbA1C является ценным дополнением к определению глюкозы в крови при оценке контроля гликемии для наблюдения за больными диабетом, что дает более достоверную информацию, чем концентрация глюкозы. Существуют исследования, которые указывают, что количество осложнений, связанных с диабетом, может быть снижено вследствие строгого контроля содержания глюкозы в крови. Измерение концентрации HbA1C также может служить в диагностике диабета³. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

После приготовления гемолизата определяют уровень концентрации гемоглобина A1C (HbA1C) турбидиметрическим методом с использованием латекса. Разные виды гемоглобина, присутствующие в гемолизате, произвольно адсорбируются на поверхности латексных частиц в пропорции, равной концентрации каждого вида гемоглобина в образце. Добавление человеческого антитела anti-HbA1C провоцирует агглютинацию, пропорциональную концентрации гемоглобина A1C, которая может быть измерена с помощью турбидиметрии.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент: 1 x 50 мл. Суспензия из латексных частиц, азид натрия 0.95 г/л, pH 8.0.

B. Реагент: 1 x 10 мл. человеческое антитело anti-HbA1C, консерванты, pH 6.0.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 30 дн.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

S. Калибраторы HbA1C Direct (код. 31048). 4 уровня для 0.5 мл. Кровь человека. Концентрация HbA1C указывается на этикетке ампулы.

Человеческая кровь, использованная для подготовки эталона, была протестирована. Антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также антител к гепатиту В в крови обнаружено не было. Тем не менее обращаться с эталоном следует осторожно, как с потенциально зараженным.

Восстановите лиофилизированную кровь с использованием 0.5 мл дистиллированной воды. Она остается стабильной в течение 30 суток при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Венозная кровь, забранная стандартным методом с использованием ЭДТК в качестве антикоагулянта. HbA1c в крови остается стабильным в течение 7 дн при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА**Приготовление гемолизированного образца**

Следует придерживаться стандартов, действующих для образцов биоматериалов пациентов.

1. Пипетировать в пробирку:

Кровь	50 мкл
Дистиллированная вода	5.0 мл

2. Аккуратно взболтать, избегая вспенивания. Выдержать в течение 5 минут при комнатной температуре.

Гемолизированный образец стабилен в течение 72 часов при температуре 2-8°C.

Провести испытание в соответствии с Анализируемыми Параметрами.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Полученные значения концентрации являются прослеживаемыми по эталонному методу IFCC. Дополнительные вычисления не требуются.

Прослеживаемые значения по эталонному методу, описанному Национальной программой по стандартизации гликогемоглобина США (NGSP), рассчитываются по следующей общей формуле⁴.

$$\text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} = 0.0915 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 2.15$$

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 30 дн., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использование контрольной сыворотки гемоглобина A1C, нормальной (код. 18001) и повышенной (код. 18002), для проверки нормального хода процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие граничные точки были установлены Исследовательской группой по контролю диабета и его осложнений (DCCT) и были приняты во многих странах для референтных групп населения (не страдающих диабетом), а также для оценки уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом^{1,5}.

IFCC (ммоль/моль)	NGSP-DCCT (%)	Опорные значения/степень контроля
20 - 48	4.0 - 6.5	Не диабетика
42 - 53	6.0 - 7.0	Цель
53 - 64	7.0 - 8.0	Надлежащий контроль
> 64	> 8.0	Рекомендуемое действие

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Пороговая чувствительность: 6 ммоль/моль
- Интервал измерений (приблизительное значение, зависящее от наивысшей величины стандартной концентрации): 6 - 140 ммоль/моль. Для больших значений наполовину разбавьте пробу дистиллированной водой и повторите процедуру измерения.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
37 ммоль/моль	1.8 %	3.1 %
78 ммоль/моль	1.6 %	3.0 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 10 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 400 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶.

В иммунологических анализах присутствие ацетилированного гемоглобина, карбамиллированного гемоглобина, лабильного гемоглобина A1C, эмбрионального гемоглобина E и аномального гемоглобина D не влияют на результаты^{7,8}. Другие варианты гемоглобина, такие как HbS, HbF и HbC, могут создавать помехи⁷.

У пациентов с гемолитической анемией, железодефицитной анемией или после переливания крови средний возраст эритроцитов изменяется. По этой причине результаты уровня гемоглобина A1C таких пациентов следует интерпретировать с осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Чтобы избежать возможных помех с другими типами испытаний, рекомендуется производить измерение гемоглобина A1C отдельно от других методов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Nathan DM, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
3. Nathan DM, et al. International Expert Committee report on the role of the HbA1c assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes care 2009; 32: 1327-1334.
4. Hoebel W et al. IFCC reference systems for measurement of hemoglobin A1C in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-174.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCP Press, 2000.
7. Bry L, Chen P, Sacks D. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001;41:153-163.
8. Little R.R., Rohlfing C.; Hanson S, Connolly S, Higgins T, Weykamp C, D'Costa M, Luzzi V, Owen W, Roberts WL. Effects of Hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of Glycated Hb (HbA1C) by 23 methods. Clin Chem 2008, 54: 1277-1282.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ (ПРИМЕЧАНИЕ 1)

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Имя	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Тип образца	WBL	WBL
Способ измерения	биреагентное фикс. вр.	биреагентное фикс. вр.
Единицы	ммоль/моль	ммоль/моль
Испытание турбидиметрии	да	да
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	670	670
Справочный фильтр	-	-
образец	3	3
Vol. R1	190	190
Vol. R2	40	40
мыль	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	10	7
Чтение 2 (цикл)	30	20
Реагент 2 (цикл)	9	6
Коэффициент просачивания	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	специфический	специфический
Количество калибраторов	4	4
Калибровочная кривая	возрастающая полигональная	возрастающая полигональная
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.700	0.700
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	-	-
Субстрат потребляется	-	-

HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)

COD 13047 1 x 60 mL

Numai pentru folosire in vitro în laboratoare clinice

HEMOGLOBINA A1C-DIRECTA (HbA1C-DIR)
DIRECTO

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactivi pentru măsurarea hemoglobinei A1C (HbA1C) în sânge uman. Valorile obținute sunt utile ca un ajutor în diagnosticul și monitorizarea diabetului zaharat.

Acest reactiv este utilizat ca analizoare BioSystems A25 și A15 sau cu alte analizoare care au caracteristici de performanță similare.

VALORI CLINICE

HbA1C este produsul condensării ireversibile dintre glucoză și rezidul N-terminal al lanțului β al hemoglobinei A.

Concentrația HbA1C din sânge este direct proporțională cu concentrația medie de glucoză predominantă în cele 6-8 săptămâni anterioare, echivalând cu durata de viață a eritrocitelor¹, iar glucoza medie estimată (eAG) în această perioadă poate fi calculată cu ajutorul formulelor de mai jos².

$$eAG \text{ (mg/dL)} = 28.7 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 46.7$$

$$eAG \text{ (mmol/L)} = 1.59 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 2.59$$

$$eAG \text{ (mg/dL)} = 2.64 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 15.0$$

$$eAG \text{ (mmol/L)} = 0.146 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 0.843$$

Nivelurile de HbA1C ajută semnificativ la determinarea glucozei în procesul de evaluare și reexaminare a indivizilor cu diabet zaharat, oferind informații mult mai sigure pentru monitorizarea glicemiei decât metodele de determinare a glucozei. Numeroase studii au arătat că toate complicațiile apărute din cauza diabetului pot fi reduse prin monitorizarea pe termen lung și prin controlul îndeaproape al nivelului de glucoză în sânge. Concentrația de HbA1C poate fi un instrument util și în diagnosticarea diabetului³.

Diagnosticul clinic nu trebuie bazat numai pe rezultatele unei singure probe ci trebuie să integreze date clinice și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

După prepararea hemolizantului, concentrația de hemoglobină A1C (HbA1C) este cuantificată printr-o metodă turbidimetrică cu latex. Hemoglobinele diferite prezente în hemolizat sunt absorbite pe suprafața particulelor de latex în mod nespecific și într-o proporție echivalentă cu concentrația sa din mostră. Adăugarea unui anti-HbA1C umană generează o aglutinare proporțională cu concentrația de hemoglobină A1C care se poate cuantifica prin turbidimetrie.

CONTINUT SI COMPOZITIE

A. Reactiv: 1 x 50 mL. Suspensie de particule de latex, azidă de sodiu 0.95 g/L, pH 8.0.

B. Reactiv: 1 x 10 mL. Anticorp anti-HbA1C umană, conservanți, pH 6.0.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

De la deschidere, componenții sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate: reactivii deschiși și conservați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili 30 zile.

Indicații de deteriorare: Absorbția spațiului peste limita indicată în "Parametrii de probă".

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

S Standard HbA1C (Biosystems cod 31048). 4 nivele pentru 0.5 mL. Sânge uman. Concentrația de HbA1C este indicată pe eticheta eprubetei.

Sângele uman utilizat în prepararea standardului a fost testat și s-a dovedit a fi negativ în ceea ce privește prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și pentru antigenul HBs. Totuși, standardul trebuie manipulat cu atenție ca fiind potențial infecțios.

Liofilizatul se reconstituie cu 0.5 mL apă distilată. Stabil timp de 30 zile la 2-8°C.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata de utilizare.

PROBE

Sânge venos recoltat prin proceduri standard și cu EDTA ca anticoagulant.

HbA1C din sânge este stabilă 7 zile la 2-8°C.

PROCEDURĂ

Pregătirea mostrei hemolizate

Mostrele de control trebuie tratate în același mod ca și mostrele de la pacienți.

1. Se introduce cu pipeta într-o eprubetă:

Sânge	50 μL
Apă distilată	5.0 mL

2. Agitați cu grijă pentru a evita formarea de spumă. Incubați la temperatura camerei timp de 5 minute.

Mostra hemolizată este stabilă pentru 72 de ore la 2-8°C.

Testați în conformitate cu parametrii testului.

CALCUL

Valorile concentrației obținute pot fi urmărite până la metoda de referință IFCC.

Valorile ce pot fi urmărite până la metoda de referință, așa cum este aceasta descrisă de către Programul American Național de Standardizare a Glicohemoglobinei (NGSP), sunt calculate folosind următoarea formulă generală⁴.

$$\text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} = 0.0915 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 2.15$$

CALIBRARE

În fiecare zi trebuie realizat un alb al reactivului și o calibrare la cel puțin fiecare 30 zile, după schimbarea de lot al reactivului sau la cererea procedurilor de control de calitate.

CONTROL DE CALITATE

Se recomandă folosirea testelor de hemoglobină A1C, normal (cod. 18001) și ridicat (cod. 18002) pentru verificarea preciziei procedurii de măsură.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiuni corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Punctele de intrerupere următoare au fost stabilite de către Grupul de Cercetare Studii de Control și Complicații în Diabet (DCCT) și adoptate de numeroase țări pentru o populație de referință (nediabetică) și pentru evaluarea gradului de control al glucozei din sânge la pacienții diabetici^{1,5}.

IFCC mmol/mol)	NGSP-DCCT (%)	Valori de referință / Grad de control
20 - 48	4.0 - 6.5	Nediabetic
42 - 53	6.0 - 7.0	Obiectiv
53 - 64	7.0 - 8.0	Control bun
> 64	> 8.0	Acțiune sugerată

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Următoarele rezultate au fost obținute prin utilizarea unui analizor A25. Rezultatele sunt similare cu cele obținute cu un analizor A15. Detaliile referitoare la datele de evaluare sunt disponibile la cerere.

– Limită de detectare: 6 mmol/mol.

– Intervalul de măsurare (valoare aproximativă, dependentă de concentrația standard maximă): 6 - 140 mmol/mol. Pentru valori mai mari, diluați proba în proporție de 1/2 cu apă distilată și repetați măsurătoarea.

– Precizie:

Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	In laborator
37 mmol/mol	1.8 %	3.1 %
78 mmol/mol	1.6 %	3.0 %

– Veracitate: Rezultatele obținute cu acești reactivi nu prezintă diferențe sistematice semnificative la compararea lor cu procedee de referință. Detaliile privind studiile comparative sunt disponibile la cerere.

LIMITAȚII ALE PROCEDEULUI

– Interferențe: bilirubina (până la 10 mg/dL) și lipemia (trigliceride de până la 400 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁶.

La testele de imunitate, prezența de Hb-acetilată, Hb-carbamilată, HbA1C labilă, HbE și HbD nu afectează rezultatele^{7,8}. Pot interveni alte variante de hemoglobină cum ar fi HbS, HbF o HbC⁷.

La pacienții cu anemie hemolitică, anemie cu carență de fier sau când a avut loc o transfuzie, vârsta medie a eritrocitelor se va modifica. Din acest motiv, rezultatele de HbA1C ale acestor pacienți trebuie interpretate cu precauție.

NOTĂ

1. Pentru a evita posibilele interferențe cu alt tip de testări, se recomandă efectuarea măsurătorilor de HbA1C în serii independente de restul tehnicilor.

BIBLIOGRAFIE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Nathan DM, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
- Nathan DM, et al. International Expert Committee report on the role of the HbA1c assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes care 2009; 32: 1327-1334.
- Hoebel W et al. IFCC reference systems for measurement of hemoglobin A1C in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Ciin Chem 2004;50:166-174.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Bry L, Chen P, Sacks D. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001;41:153-163.
- Little R.R., Rohlfing C, Hanson S, Connolly S, Higgins T, Weykamp C, D'Costa M, Luzzi V, Owen W, Roberts WL. Effects of Hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of Glycated Hb (HbA1C) by 23 methods. Clin Chem 2008, 54: 1277-1282..

PARAMETRII DE ANALIZĂ (Notă 1)

Acești reactivi pot fi utilizați în majoritatea analizorilor automate. Instrucțiunile specifice de aplicare a multora dintre ele sunt disponibile la cerere.

R1: folosiți reactivul A, R2: folosiți reactivul B.

	A25	A15
GENERAL		
Nume	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Tipul de proba	WBL	WBL
Mod Analiza	timp fix bireactiv	timp fix bireactiv
Unități	mmol/mol	mmol/mol
Test de turbidimetrie	da	da
Zecimale	0	0
Tipul Reactiei	crescătoare	crescătoare
PROCEDURA		
Mod de citire	monocromatică	monocromatică
Filtrul principal	670	670
Filtru de referință	-	-
Proba	3	3
Vol. R1	190	190
Vol. R2	40	40
Spălare	1.2	1.2
Citirea 1 (ciclu)	10	7
Citirea 2 (ciclu)	30	20
Reactivul 2 (ciclu)	9	6
Factor de predilutie	-	-
CALIBRARE ȘI ALBĂ		
Tip de calibrare	specific	specific
Numărul de calibratori	4	4
Curba de Calibrare	poligonal crescător	poligonal crescător
OPTIUNI		
Limita de absorbanta blank	0.700	0.700
Limita cinetica blank	-	-
Limita de liniaritate	-	-
Substratul consumat	-	-