“SPINREACT” ИСПАНИЯ
БИОХИМИЧЕСКИЕ РЕАКТИВЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SPINREACT, S.A.
Ctra.Santa Coloma, 7
E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99.
e-mail: spinreact@spinreact.com www.spinreact.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

СУБСТРАТЫ 3

АЛЬБУМИН (albumin) 1001020 4
ОБЩИЙ БЕЛОК (total protein) 1001291 6
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ (Billirubin total) 1001042 8
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ (Billirubin Direct) 1001043 10
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ и ОБЩИЙ (bilirubin direct and total) 1001041 12
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ и ОБЩИЙ (bilirubin direct and total DMSO) 1001044 15
ГЕМОГЛОБИН (haemoglobin) 1001230, 1001232 18
ГЛЮКОЗА (glucose (GOD–POD)) 1001190, 1001191, 1001192 20
ГЛЮКОЗА (glucose (GOD–POD)) 41011 22
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (uric acid) 1001010, 1001011, 1001012, 1001013 24
КРЕАТИНИН (creatinine) кинетический метод Яффе 1001111, 1001112 26
КРЕАТИНИН (creatinine) метод Яффе по конечной точке K-4001 29
КРЕАТИНИН (creatinine) кинетический метод Триндера 1001115, 1001117 32
МОЧЕВИНА (urea (Berthelot)) 1001329, 1001331, 1001328 35
МОЧЕВИНА (urea (urease UV-GLDH)) 1001332, 1001333, 1001334, 1001337 37
ЛАКТАТ (lactate) 1001330 39
ФРУКТОЗАМИН (fructosamine) 1001158 41
ОБЩИЙ БЕЛОК в моче и цереброспинальной жидкости (total protein in urine and cerebro-spinal fluid) 1001025 43
ГОМОЦИСТЕИН (homocystein) 41055 45

ЛИПИДЫ 48

ХОЛЕСТЕРИН (cholesterol) 1001090, 1001091, 1001092, 1001093 49
ХОЛЕСТЕРИН (cholesterol) 41021 51
ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL) 1001095 53
ТРИГЛИЦЕРИДЫ (triglycerides) 1001310, 1001311, 1001312, 1001313, 1001314 56
ТРИГЛИЦЕРИДЫ (triglycerides) 41030, 41031, 41032, 41033 58
ОБЩИЕ ЛИПИДЫ (total lipids) 1001270 60
ФОСФОЛИПИДЫ (phospholipids) 1001140 62
ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL-cholesterol direct) Прямой метод 1001096, 1001097, 1001098 64
ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (LDL-cholesterol direct) Прямой метод 41023 67

ФЕРМЕНТЫ 70

АЛЬФА-АМИЛАЗА (α-amylase) (кинетический метод с $PNPG_7$) 1001030, 1001032 71
АЛЬФА-АМИЛАЗА (α-amylase-LQ) (кинетический метод с $CNPG_3$/жидкий) 41201, 41202 73
АЛТ (ALT (GPT)) 1001170, 1001171, 1001172 76
АЛТ (ALT (GPT)) 41280, 41282 78
АСТ (AST (GOT)) 1001160, 1001161, 1001162 80
АСТ (AST (GOT)) 41270, 41272 82
АЛТ – АСТ (ALT–AST (GPT–GOT)) 1001165, 1001175 84
ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (γ–Glutamyl Transferase) 1001185, 1001186, 1001187 87
ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (γ–Glutamyl Transferase) 41290, 41292 88
КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine Kinase (CK NAC)) 1001050, 1001051 90
КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine kinase liquid (CK NAC-LQ)) 41250 93
КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine Kinase (CK NAC)) 1001052 96
КРЕАТИНКИНАЗА МБ-ФРАКЦИЯ (CK-MB) 101054, 101055 98
ЛДГ (LDH) 1001260, 1001261 100
ЛДГ (LDH) 41220, 41222 102
ХОЛИНЭСТЕРАЗА (cholinesterase) 1001100 104
ХОЛИНЭСТЕРАЗА-Дибукаин (cholinesterase-dibucaine) 1001101 106
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (alkaline phosphatase (alp)) 1001130, 1001131, 1001132 108
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (alkaline phosphatase liquid (ALP-LQ)) 41240, 41242 110
КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА (acid phosphatase (ACP)) 1001121, 1001122 112
ЛИПАЗА (lipase) 1001275 114
ФОСФОГЕКСОЗОИЗОМЕРАЗА (ФГИ (PHI)) 1001370 117
ГИДРОКСИБУТИРАТДЕГИДРОГЕНАЗА (ГБДГ (HBDH)) 1001221 119
ЛЕЙЦИНАМИНОПЕПТИДАЗА (ЛАП (LAP)) 1001250 121

ЭЛЕКТРОЛИТЫ 123

ЖЕЛЕЗО (iron (TPTZ)) 1001240 124
ЖЕЛЕЗО (iron (nitro-PAPS)) 1001244, 1001245 126
ЖЕЛЕЗО (iron (FZ)) 1001247, 1001248 128
ОЖСС (TIBC) 1001241 131
КАЛЬЦИЙ (Calcium O-cresolphtaleine) 100160, 100161 132
КАЛЬЦИЙ (Calcium Arsenazo III) 100165 135
МАГНИЙ (magnesium) 1001280 138
ХЛОРИДЫ (chloride) 1001360 140
ФОСФОР (phosphorus (UV)) 1001155 143
ЦИНК (zinc) 1001350 146

МЕДЬ (copper) 1001080 148
КАЛИЙ (Potassium) 1001390 150
НАТРИЙ (Sodium) 1001380....152

КОНТРОЛИ, КАЛИБРАТОРЫ, СТАНДАРТЫ....154

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SPINTROL “H” (NORMAL-PATHOLOGICAL) 1002120, 1002210....155
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SPINTROL (NORMAL-PATHOLOGICAL) 1002100, 1002200....158
КАЛИБРАТОР СПИНТРОЛ (CALIBRATOR SPINTROL) 1002010, 1002011 160
Контроль Общей Креатинкиназы / Сердечной Фракции Креатинкиназы (Control serum CK-Nac / CK-MB) 1002260....161
КАЛИБРАТОР ГЕМОГЛОБИНА (Haemoglobin calibrator) 1001232 162
КАЛИБРАТОР БИЛИРУБИНА (bilirubin calibrator) 1002250....162
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ЛИПИДОВ (LIPID CONTROL) 1002480 163
Параметры установки для ввода методик реактивов фирмы SPINREACT – Stat Fax 1904....164
Параметры установки для ввода методик реактивов фирмы SPINREACT – Stat Fax 3300....165

СУБСТРАТЫ

АЛЬБУМИН (albumin) 1001020
ОБЩИЙ БЕЛОК (total protein) 1001291
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ (Bilirubin total) 1001042
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ (Bilirubin direct) 1001043
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ и ОБЩИЙ (bilirubin direct and total) 1001041
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ и ОБЩИЙ (bilirubin direct and total DMSO) 1001044
ГЕМОГЛОБИН (haemoglobin) 1001230, 1001232
ГЛЮКОЗА (glucose (GOD–POD)) 1001190, 1001191, 1001192
ГЛЮКОЗА (glucose (GOD–POD)) 41011
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (uric acid) 1001010, 1001011, 1001012, 1001013
КРЕАТИНИН (creatinine) кинетический метод Яффе 1001111, 1001112
КРЕАТИНИН (creatinine) метод Яффе по конечной точке K-4001
КРЕАТИНИН (creatinine) кинетический метод Триндера 1001115, 1001117
МОЧЕВИНА (urea (Berthelot)) 1001329, 1001331, 1001328
МОЧЕВИНА (urea (urease UV-GLDH)) 1001332, 1001333, 1001334, 1001337
ЛАКТАТ (lactate) 1001330
ФРУКТОЗАМИН (fructosamine) 1001158
ОБЩИЙ БЕЛОК в моче и цереброспинальной жидкости (total protein in urine and cerebro-spinal fluid) 1001025
ГОМОЦИСТЕИН (homocystein) 41055

АЛЬБУМИН (albumin) 1001020

Метод с использованием бромкрезолового зеленого для определения альбумина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001020 2 x 250 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин в присутствии бромкрезолового зеленого в слегка кислой среде (pH 4,2) вызывает изменение окраски индикатора от желто-зеленой до зелено-синей. Интенсивность окраски прямо пропорционально концентрации альбумина в сыворотке[1,2,3,4].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Альбумин – это один из наиболее важных белков сыворотки, производимых в печени.

Молекула альбумина имеет экстраординарно широкий диапазон функций, включая питание, обеспечение онкотического давления и транспорт Ca++, билирубина, свободных жирных кислот, лекарств и стероидов. Колебания уровня альбумина связаны заболеваниями печени, нарушения питания, поражения кожи, такие как дерматиты и ожоги, или дегидратацией [1,7,8].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Бромкрезоловый зеленый pH 4,2	0,12 ммоль/л
Стандарт	Альбумин, водный стандарт	**50 г/л** (5 г/дл)

ПОДГОТОВКА

Реагент и калибратор готовы к использованию:

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Калибратор альбумина: Открытый калибратор стабилен 1 месяц в плотно закрытом флаконе при 2-8°C или 2 месяца при -20єC. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) при 630 нм ≥ 0,400.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 630 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма. Не используйте гемолизированные пробы[1].

Стабильность альбумина в сыворотке: при 18-25°C до 1 недели, при 2-8°C до 1 месяца.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 630 нм (600–650 нм)
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°C
   Измерение: против бланка по реагенту.
   Метод: по конечной точке по стандарту (50 г/л), время инкубации 10 мин (15-25°C)
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	5 мкл	–	–	2,5 мкл	–
Проба	–	–	5 мкл	–	–	2,5 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать, инкубировать 10 мин при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность пробы и стандарта при 630 нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 60 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C\ (г/л) = C\ калибратора\ (50\ г/л) \times \frac{A\ пробы}{A\ калибратора}$$

Коэффициент пересчета: г/дл x 10 = г/л; г/дл x 144,9 = мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL(кат.№ 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.
Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка: **35 – 50 г/л** (3,5 – 5,0 г/дл)
Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 0,4 г/л (0,04 г/дл) до *предела линейности* в 60 г/л (6 г/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.
Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	3,38	5,80
SD	0,02	0,03
CV %	0,52	0,49

Между сериями тестов (n=20)	
3,30	5,67
0,26	0,04
0,78	0,69

Чувствительность: 1 г/дл = 0,126 A.
Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.
Результаты обследования 50 пациентов были следующими:
Коэффициент корреляции: (r) 0,990. Уравнение регрессии: y=0,98x + 0,09.
Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференции с билирубином до 110 мг/л, гемоглобином до 1 г/л и липемическими сыворотками до 10 г/л [1,4].
Список лекарств и других веществ, влияющих на определение альбумина, представлен в работах Young и др.[5,6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозирующих пипеток.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
2. Rodkey F L. Clin Chem 1965; 11: 478-487.
3. Webster D. Clin Chem. 1974: Acta 53: 109-115.
4. Doumas BT Clin Chem. 1971: Acta 31: 87-96.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ОБЩИЙ БЕЛОК (total protein) 1001291

Биуретовый метод. Для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001291 2 x 250мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок реагирует в щелочной среде с раствором сульфата меди, содержащим тартрат (биуретовый реагент), формируя фиолетово-голубой комплекс. Иодид включен как антиоксидант. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации белка в пробе[1,4].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Белки – это макромолекулярные органические соединения, широко представленные в организме. Они действуют как структурные и транспортные элементы. Белки сыворотки разделяются на две фракции: альбумин и глобулины. Определение общего белка используется в диагностике:

- высокие уровни белков вызываются концентрацией крови вследствие дегидратации или повышения концентрации специфических протеинов.
- низкие уровни белков вызываются гемодилюцией вследствие нарушения синтеза или потери (как при геморрагиях) или избыточного катаболизма белков4,5.

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент биуретовый	калия-натрия тартрат	15 ммоль/л
	иодид натрия	100 ммоль/л
	иодид калия	15 ммоль/л
	сульфат меди (II)	5 ммоль/л
Стандарт	Стандарт общего белка (бычий альбумин), водный стандарт	**70 г/л** (7,0 г/дл)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Сульфат меди (II): Опасен для окружающей среды (N): R52/53: Вреден для водных организмов, может быть причиной длительных неблагоприятных эффектов для водной среды.

S60: Этот материал и его контейнер должны утилизироваться как опасные отходы. S61: Избегайте высвобождения в окружающую среду. Смотрите специальные инструкцию/данные по безопасности.

ПОДГОТОВКА

Реагент и калибратор готовы к использованию:

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Калибратор белка: Открытый калибратор стабилен 1 месяц в плотно закрытом флаконе при 2-8°C или 2 месяца при -20єC. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) при 540 нм ≥ 0,220.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 540 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма[1]. Стабильность белка в сыворотке 1 месяц при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 540 (500-550) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°/37°C
   Измерение: против бланка по реагенту.
   Метод: по конечной точке по стандарту (70 г/л), время инкубации 10 мин (15-25°C)
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.

3. Отдозируйте в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	25 мкл	–	–	12,5 мкл	–
Проба	–	–	25 мкл	–	–	12,5 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать, инкубировать 10 мин при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность пробы и стандарта при 540 нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{С общего белка (г/л)} = \text{С калибратора (70 г/л)} \times \frac{\text{А пробы}}{\text{А калибратора}}$$

Коэффициент пересчета: г/дл x 10 = г/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL(кат.№ 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.
Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка: Взрослые: **66 – 83 г/л** (6,6 – 8,3 г/дл)
Новорожденные: **52 – 91 г/л** (5,2 – 9,1 г/дл)

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 2,0 г/л (0,20 г/дл) до *предела линейности* в 150 г/л (15 г/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	5,07	9,64	5,15	9,74
SD	0,04	0,08	0,06	0,14
CV %	0,88	0,90	1,23	1,43

Чувствительность: 1 г/дл = 0,070 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты обследования 50 пациентов были следующими:

Коэффициент корреляции: (r) 0,9918. Уравнение регрессии: y=1,0164x - 0,1264.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Интерференция с гемоглобином и липемическими сыворотками[1,4].

Список лекарств и других веществ, влияющих на определение альбумина, представлен в работах Young и др.[2,3].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозирующих пипеток.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.
4. Сыворотка или плазма пациентов, принимающих внутривенно большое количество полидекстранов, показывают высокие уровни биуретовым методом. В этих случаях концентрация белка должна быть определена методом Кьедаля.

ЛИТЕРАТУРА

1. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ (Billirubin total) 1001042

Колориметрический метод с использованием ДМСО для определения общего билирубина.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001042 R1 2x150мл, R2 1x10 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Билирубин превращается в окрашенный азобилирубин в реакции с диазотизированной сульфаниловой кислотой (ДСК) и измеряется фотометрически. В сыворотке присутствуют две фракции билирубина: билирубин-глюкоронид и свободный билирубин, слабо связанный с альбумином, только первый напрямую реагирует в водном растворе (прямой билирубин), тогда как свободный билирубин требует для реакции растворения с диметилсульфоксидом (DMSO) (непрямой билирубин). При определении непрямого билирубина прямой также определяется, результат соответствует общему билирубину. Интенсивность окраски на длине волны 540 нм прямо пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе[1,2,3].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Билирубин – это продукт разложения гемоглобина, растворим в воде. Он транспортируется из селезенки в печень и выводится с желчью. Гипербилирубинемия – это повышение концентрации билирубина в плазме. Причины гипербилирубинемии:
- общий билирубин: повышение гемолиза, генетические заболевания, желтуха новорожденных, неэффективный эритропоэз и лекарства.
- прямой билирубин: гепатохолестаз, генетические заболевания, повреждение гепатоцитов[1,6,7].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1) Общий билирубин	Сульфаниловая кислота Соляная кислота (HCl) Диметилсульфоксид (ДМСО)	30 ммоль/л 50 ммоль/л 7 моль/л
Реагент 2 (R2)	Нитрит натрия	29 ммоль/л
Дополнительно (не входит в набор)	Калибратор билирубина	Кат.№ 1002250

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
R1/ RT: Коррозирующее вещество (C): R35: Может быть причиной тяжелых ожогов.
S26: В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА
Все реактивы готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ
Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.
Признаки порчи реагентов:
- наличие частиц и мутности;
- развитие окраски в реагенте 2.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 555 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка или плазма, без гемолиза[1]. Хранить в защищенном от света месте до начала определения. Стабильность в пробе до 3 месяцев при –18.. –20°C, до 4 дней при 2-8°C и 1 день при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны: 555 (530-580) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°C
   Измерение: против бланка по каждой пробе.
   Метод: по конечной точке по фактору (326,61) или по стандарту (…),
   время инкубации точно 5 мин (15-25°C)
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.

3. Отдозируйте в кюветы:

	Бланк	Проба	Бланк	Проба
Реагент 1	1,5 мл	1,5 мл	750 мкл	750 мкл
Реагент 2 (нитритный)	–	50 мкл	–	25 мкл
Проба	100 мкл	100 мкл	50 мкл	50 мкл

4. Перемешать, инкубировать точно 5 мин при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственного бланка при 555 нм (A).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

С калибратором:

$$\text{С общего билирубина (мкмоль/л)} = \text{С калибратора} \times \frac{\text{А пробы} - \text{А бланка пробы}}{\text{А калибратора} - \text{А бланка калибратора}}$$

По фактору:

Общий билирубин (мкмоль/л) = (А пробы – А бланка пробы) x 326,61

Коэффициент пересчета: мг/дл x 17.1 = мкмоль/л.

Для всех методик по конечной точке по фактору необходимо определять коэффициент (фактор) для конкретного прибора по стандарту (калибратору), так как возможно различие в фильтрах, длине оптического пути и т.д.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL(кат.№ 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Общий билирубин: до **18,81 мкмоль/л** (до 1,10 мг/дл)

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 1,69 мкмоль/л (0,099 мг/дл) до *предела линейности* в 356,5 мкмоль/л (15 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	1,12	5,36	1,01	5,28
SD	0,02	0,12	0,03	0,12
CV %	2,33	2,27	2,70	2,32

Чувствительность: 1 мг/дл = 0,0154 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты обследования 50 пациентов были следующими:

Коэффициент корреляции: (r) 0,996. Уравнение регрессии: y=0,9884x + 0,0208.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз вызывает повышение уровня билирубина[1,2,3]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение билирубина, представлен в работах Young и др.[4,5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При определении билирубина у новорожденных, для пробы дозируйте 50 мкл сыворотки. Умножьте результат на 2,2.
2. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ (Billirubin Direct) 1001043

Колориметрический метод с использованием ДМСО для определения прямого билирубина.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001043 R1 2x150мл, R2 1x10 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Билирубин превращается в окрашенный азобилирубин в реакции с диазотизированной сульфаниловой кислотой (ДСК) и измеряется фотометрически. В сыворотке присутствуют две фракции билирубина: билирубин-глюкоронид и свободный билирубин, слабо связанный с альбумином, только первый напрямую реагирует в водном растворе (прямой билирубин), тогда как свободный билирубин требует для реакции растворения с диметилсульфоксидом (DMSO) (непрямой билирубин). При определении непрямого билирубина прямой также определяется, результат соответствует общему билирубину. Интенсивность окраски на длине волны 540 нм прямо пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе[1,2,3].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Билирубин – это продукт разложения гемоглобина, растворим в воде. Он транспортируется из селезенки в печень и выводится с желчью. Гипербилирубинемия – это повышение концентрации билирубина в плазме. Причины гипербилирубинемии:
- общий билирубин: повышение гемолиза, генетические заболевания, желтуха новорожденных, неэффективный эритропоэз и лекарства.
- прямой билирубин: гепатохолестаз, генетические заболевания, повреждение гепатоцитов[1,6,7].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1)	Сульфаниловая кислота Соляная кислота (HCl)	30 ммоль/л 150 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	Нитрит натрия	29 ммоль/л
Дополнительно (не входит в набор)	Калибратор	Кат.№ 1002011, 1002012

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
R1/ RT: Коррозирующее вещество (C): R35: Может быть причиной тяжелых ожогов.
S26: В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА
Все реактивы готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ
Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.
Признаки порчи реагентов:
- наличие частиц и мутности;
- развитие окраски в реагенте 2.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 555 (530-580) нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка или плазма, без гемолиза[1]. Хранить в защищенном от света месте до начала определения. Стабильность в пробе до 2 месяцев при –20°C, до 4 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны: 555 (530-580) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°C
   Измерение: против бланка по каждой пробе.
   Метод: по конечной точке по фактору (239,4) или по стандарту (…),
   время инкубации точно 5 мин (15-25°C)
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Бланк	Проба	Бланк	Проба
Реагент 1	1,5 мл	1,5 мл	750 мкл	750 мкл
Реагент 2 (нитритный)	–	50 мкл	–	25 мкл
Проба (или калибратор)	100 мкл	100 мкл	50 мкл	50 мкл

4. Перемешать, инкубировать **точно 5 мин** при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственного бланка при 555 нм (A).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

С калибратором:

$$\text{С прямого билирубина (мкмоль/л)} = \text{С калибратора} \times \frac{\text{А пробы} - \text{А бланка пробы}}{\text{А калибратора} - \text{А бланка калибратора}}$$

По фактору:

Прямой билирубин (мкмоль/л) = (А пробы – А бланка пробы) x **239,4**

Коэффициент пересчета: мг/дл x 17.1 = мкмоль/л.

Для всех методик по конечной точке по фактору необходимо определять коэффициент (фактор) для конкретного прибора по стандарту (калибратору), так как возможно различие в фильтрах, длине оптического пути и т.д.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL(кат.№ 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Прямой билирубин: до **4,27 мкмоль/л** (до 0,25 мг/дл)

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

***Диапазон измерения**:* от *уровня определения* в 0,68 мкмоль/л (0,04 мг/дл) до *предела линейности* в 427,5 мкмоль/л (25 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

***Воспроизводимость**:*

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	0,64	2,28	0,68	2,53
SD	0,01	0,02	0,02	0,05
CV %	1,91	1,10	2,70	1,95

***Чувствительность**:* 1 мг/дл = 0,073 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты обследования 50 пациентов были следующими:

Коэффициент корреляции: (r) 0,99. Уравнение регрессии: y=0,9933x + 0,0039.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз вызывает повышение уровня билирубина[1,2,3]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение билирубина, представлен в работах Young и др.[4,5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При определении билирубина у новорожденных, для пробы дозируйте 50 мкл сыворотки. Умножьте результат на 2,2.
2. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ и ОБЩИЙ (bilirubin direct and total) 1001041

Метод Ендрассика-Грофа для количественного определения прямого и общего билирубина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001041 R1 1x60 мл, R2 1x10мл, R3 1x150 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин превращается в окрашенный азобилирубин в реакции с диазотизированной сульфаниловой кислотой (ДСК) и измеряется фотометрически. В сыворотке присутствуют две фракции билирубина: билирубин-глюкоронид и свободный билирубин, слабо связанный с альбумином, только первый напрямую реагирует в водном растворе (прямой билирубин), тогда как свободный билирубин требует для реакции растворения с кофеином (непрямой билирубин). При определении непрямого билирубина прямой также определяется, результат соответствует общему билирубину. Интенсивность окраски на длине волны 540 нм прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе[1,2,3].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Билирубин – это продукт разложения гемоглобина, растворим в воде. Он транспортируется из селезенки в печень и выводится с желчью. Гипербилирубинемия – это повышение концентрации билирубина в плазме. Причины гипербилирубинемии:

- общий билирубин: повышение гемолиза, генетические заболевания, желтуха новорожденных, неэффективный эритропоэз и лекарства.
- прямой билирубин: гепатохолестаз, генетические заболевания, повреждение гепатоцитов[1,6,7].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1) Общий билирубин	Сульфаниловая кислота Соляная кислота (HCl)	30 ммоль/л 400 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	Нитрит натрия	50 ммоль/л
Реагент 3 (R3)	Кофеин	100 ммоль/л
Дополнительно	(не входит в набор) Калибратор билирубина	Кат.№ 1002250

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

R1/ RT: Коррозирующее вещество (C): R35: Может быть причиной тяжелых ожогов.
S26: В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА

Все реактивы готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- развитие окраски в реагенте 2.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 540 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма, без гемолиза[1]. Хранить в защищенном от света месте до начала определения. Стабильность в пробе до 3 месяцев при –18.. –20°C, до 4 дней при 2-8°C и 1 день при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 540 нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°C
   Измерение: против бланка по каждой пробе.
   Метод: по конечной точке по фактору (299,25) или по стандарту (…),
   время инкубации точно 5 мин (15-25°C)
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Общий билирубин	Прямой билирубин	Бланк
Реагент 1	200 мкл	200 мкл	200 мкл
Реагент 2	1 капля (40мкл)	1 капля (40мкл)	–
Физраствор	–	2,000 мл	2,000 мл
Реагент 3	2,000 мл	–	–
Проба	200 мкл	200 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать точно 5 мин при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственного бланка при 540 нм (A).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

С калибратором:

$$\text{С общего билирубина (мкмоль/л)} = \text{С калибратора} \times \frac{\text{А пробы} - \text{А бланка пробы}}{\text{А калибратора} - \text{А бланка калибратора}}$$

По фактору:

Общий билирубин (мкмоль/л) = (А пробы – А бланка пробы) x 299,25

Коэффициент пересчета: мг/дл x 17.1 = мкмоль/л.

Для всех методик по конечной точке по фактору необходимо определять коэффициент (фактор) для конкретного прибора по стандарту (калибратору), так как возможно различие в фильтрах, длине оптического пути и т.д.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL (кат.№ 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Общий билирубин: до **18,81 мкмоль/л** (до 1,10 мг/дл)

Прямой билирубин: до **4,27 мкмоль/л** (до 0,25 мг/дл)

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 1,71 мкмоль/л (0,1 мг/дл) до *предела линейности* в 342 мкмоль/л (20 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

Прямой билирубин:	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	0,78	2,28	0,80	2,18
SD	0,01	0,01	0,01	0,03
CV %	1,28	0,65	1,63	1,53

Общий билирубин:	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	1,16	4,21	1,15	4,27
SD	0,02	0,04	0,02	0,13
CV %	2,03	1,06	1,91	3,10

Чувствительность: Общий билирубин:1 мг/дл = 0,079 A; Прямой билирубин: 1 мг/дл = 0,087 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты обследования 50 пациентов были следующими:

Прямой билирубин: (r) 0,99. Уравнение регрессии: y=0,9923x + 0,0048.

Общий билирубин: (r) 0,99. Уравнение регрессии: y=0,9832x + 0,0224.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз вызывает повышение уровня билирубина[1,2,3]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение билирубина, представлен в работах Young и др.[4,5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При определении билирубина у новорожденных, для пробы дозируйте 50 мкл сыворотки. Умножьте результат на 4.
2. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241, 436 and 650.
2. Malloy H T et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937; 112 (2): 481-491.
3. Jendrassik L et al. Biochemische Zeitschrift Band 1938; 297:80-89.

4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ и ОБЩИЙ (bilirubin direct and total DMSO) 1001044

оКолриметрический метод для количественного определения прямого и общего билирубина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001044 R1(D) 1x150 мл, R2(T) 1x150мл, R3 1x10 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин превращается в окрашенный азобилирубин в реакции с диазотизированной сульфаниловой кислотой (ДСК) и измеряется фотометрически. В сыворотке присутствуют две фракции билирубина: билирубин-глюкоронид и свободный билирубин, слабо связанный с альбумином, только первый напрямую реагирует в водном растворе (прямой билирубин), тогда как свободный билирубин требует для реакции растворения с диметилсульфоксидом (DMSO) (непрямой билирубин).

При определении непрямого билирубина прямой также определяется, результат соответствует общему билирубину. Интенсивность окраски на длине волны 540 нм прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Билирубин – это продукт разложения гемоглобина, растворим в воде. Он транспортируется из селезенки в печень и выводится с желчью. Гипербилирубинемия – это повышение концентрации билирубина в плазме. Причины гипербилирубинемии:

- общий билирубин: повышение гемолиза, генетические заболевания, желтуха новорожденных, неэффективный эритропоэз и лекарства.
- прямой билирубин: гепатохолестаз, генетические заболевания, повреждение гепатоцитов[1,5,6].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1) Общий билирубин	Сульфаниловая кислота Соляная кислота (HCl)	30 ммоль/л 150 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	Сульфаниловая кислота Соляная кислота (HCl) Диметилсульфоксид (DMSO)	30 ммоль/л 50 ммоль/л 7 ммоль/л
Реагент 3 (R3)	Нитрит натрия	29 ммоль/л
Дополнительно	(не входит в набор) Калибратор билирубина	Кат.№ 1002250

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

R1/ R2/RT: Коррозирующее вещество (C): R35: Может быть причиной тяжелых ожогов.

S26: В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА

Все реактивы готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- развитие окраски в реагенте 2.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 555 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма, без гемолиза[1] (отделяйте сыворотку от эритроцитов как можно раньше). Хранить в защищенном от света месте до начала определения. Стабильность в пробе до 2 месяцев при –20°C, до 4 дней при 2-8°C и 1 день при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 555 нм (530-580)
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°C
   Измерение: против бланка по каждой пробе.

Метод: по конечной точке по фактору (326,61 и 239,4) или по стандарту (…), время инкубации точно 5 мин (15-25°C)

2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Общий билирубин		Прямой билирубин	
	Бланк	Проба (стд)	Бланк	Проба (стд)
Реагент 1 R 1 (D)	–	–	1,5 мл	1,5 мл
Реагент 2 R 2 (T)	1,5 мл	1,5 мл	–	–
Реагент 3 R 3 (L)	–	50 мкл	–	50 мкл
Проба (или стд)	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл

4. Перемешать, инкубировать **точно 5 мин** при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственного бланка при 555 нм (A).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

С калибратором:

$$\text{С общего билирубина (мкмоль/л)} = \text{С калибратора} \times \frac{\text{А пробы} - \text{А бланка пробы}}{\text{А калибратора} - \text{А бланка калибратора}}$$

По фактору:

Общий билирубин (мкмоль/л) = (А пробы – А бланка пробы) x **326,61**

Прямой билирубин (мкмоль/л) = (А пробы – А бланка пробы) x **239,4**

Коэффициент пересчета: мг/дл x 17.1 = мкмоль/л.

Для всех методик по конечной точке по фактору необходимо определять коэффициент (фактор) для конкретного прибора по стандарту (калибратору), так как возможно различие в фильтрах, длине оптического пути и т.д.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL (кат.№ 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Общий билирубин: до **18,81 мкмоль/л** (до 1,10 мг/дл)

Прямой билирубин: до **4,27 мкмоль/л** (до 0,25 мг/дл)

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в для T 1,71 мкмоль/л (0,1 мг/дл) и для D 0,68 мкмоль/л (0,04 мг/дл) до *предела линейности* в 308 мкмоль/л (18 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

Прямой билирубин:	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	0.64	2.28	0.68	2.53
SD	0.01	0.02	0.02	0.05
CV %	1.91	1.10	2.51	1.95

Общий билирубин:	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	1.12	5.36	1.01	5.28
SD	0.02	0.12	0.03	0.12
CV %	2.33	2.27	2.70	2.32

Чувствительность: Общий билирубин:1 мг/дл = 0,015 A; Прямой билирубин: 1 мг/дл = 0,073 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты обследования 50 пациентов были следующими:

Прямой билирубин: (r) 0,99. Уравнение регрессии: y=0,9933x + 0,0039.

Общий билирубин: (r) 0,996. Уравнение регрессии: y=0.0884x + 0.0208.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз вызывает повышение уровня билирубина[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение билирубина, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При определении билирубина у новорожденных, для пробы дозируйте 50 мкл сыворотки. Умножьте результат на 4.
2. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241, 436 and 650.
2. Malloy H T et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937; 112 (2): 481-491.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ГЕМОГЛОБИН (haemoglobin) 1001230, 1001232

Гемиглобинцианидный метод Драбкина.

Код: 1001230 4x5 мл (конц.50) Код: 10011232 1x1 мл Стандарт 150 г/л

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гемоглобин окисляется ферроцианидом калия с образованием метгемоглобина, который с цианидом калия преобразуется в цианметгемоглобин. Интенсивность окраски цианметгемоглобина при длине волны 540 нм прямо пропорциональна концентрации гемоглобина в крови[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ГЕМОГЛОБИН

Гемоглобин – это белок, который содержит железо и придает крови красный цвет. Гемоглобин находится в эритроцитах и его основной функцией является транспорт кислорода от легких к тканям. Снижение уровня гемоглобина ниже нормального диапазона называется анемией, и может быть следствием различных причин: первичная анемия, рак, беременность, заболевания почек и кровотечения. Повышение уровня гемоглобина происходит вследствие: кардиопатий, дегидратации и при нахождении в высокогорных местностях[1,5,6].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент (50x)	Феррицианид калия Цианид калия Дигидрофосфат калия	0,60 ммоль/л 77 ммоль/л 2,0 ммоль/л
Дополнительно (не входит в набор)	Стандарт гемоглобина (Кат.№ 10011232), животного происхождения	150 г/л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ТОКСИЧНО!!

Цианид калия: Опасен (Xn): R26/27/28: Очень токсичен при ингаляции, контакте с кожей и проглатывании. R32: При контакте с кислотами высвобождается токсичный газ.

Опасен для окружающей среды (N): R52/53: Вреден для водных организмов, может быть причиной длительных неблагоприятных эффектов для водной среды.

S7: Хранить контейнер плотно закрытым. S28: При контакте с кожей, немедленно промыть большим объемом воды. S29: Не выбрасывайте с обычными отходами. S45: При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью. S60: Этот материал и его контейнер должны утилизироваться как опасные отходы. S61: Избегайте высвобождения в окружающую среду. Смотрите специальные инструкции/ данные по безопасности.

Цианид (яд): Количество цианида в концентрате реагента (50x) значительно меньше, чем минимальная летальная доза для взрослых. При контакте с кислотами высвобождается газ гидрид цианида.

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент:

- На 5 мл: 4,9 мл дистиллированной воды + 2 капли реагента.
- На 250 мл: 245 мл дистиллированной воды + 5 мл реагента.

Тщательно перемешать.

Рабочий реагент стабилен 2 месяца при 2-8°C. Хранить в бутыли из темного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) по реагенту при 540нм ≥0,01.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 540 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Капиллярная кровь или венозная кровь[1]. Можно использовать антикоагулянты: ЭДТА, гепарин или оксалат. Концентрация в пробах стабильна 7 дней при 2-8°C или в течение 5 месяцев при -20°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 540 (520-560) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°C

Измерение: против бланка по реагенту.
Метод: по конечной точке по фактору (367,7) или по стандарту (150 г/л), время инкубации 3 мин (15-25°C)

2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	20 мкл	–	–	4 мкл	–
Кровь	–	–	20 мкл	–	–	4 мкл
Рабочий реагент	5 мл	5 мл	5 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

4. Перемешать, инкубировать 3 мин при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы и стандарта при 540 нм (A). Оптическая плотность стабильна в течение нескольких часов при хранении в защищенном от света месте.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

По фактору:

(г/л) = A пробы x 367,7 (ммоль/л) = A пробы x 23,52

Для всех методик по конечной точке по фактору необходимо определять коэффициент (фактор) для конкретного прибора по стандарту (калибратору), так как возможно различие в фильтрах, длине оптического пути и т.д.

По стандарту:

$$\text{г/л} = \frac{\text{A пробы}}{\text{A стандарта}} \times 150 \text{ г/л}$$

Фактор для перевода единиц: Hb [г/дл] x 0,6206 = Hb/4 [ммоль/л] Hb/4 [ммоль/л] x 1,611 = Hb [г/дл]

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Мужчины	**140 – 180 г/л**	8,7 – 11,2 ммоль/л
Женщины	**120 – 160 г/л**	7,5 – 9,9 ммоль/л

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 1,0 г/л (0,1 г/дл) до *предела линейности* в 200 г/л (20 г/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	8,00	15,2	7,81	15,1
SD	0,29	0,33	0,19	0,26
CV %	3,59	2,19	2,51	1,74

Чувствительность: 1 г/дл = 0,027 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Список лекарств и других веществ, влияющих на определение гемоглобина, представлен в работах Young и др.[4,5].

ПРИМЕЧАНИЕ

У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Franco R S. Hemoglobin. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1294-1296 and 418.
2. Van Kampen EJ et al. Standarization of hemoglobinometry Clin. Chim 1961;6: 438-544.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

ГЛЮКОЗА (glucose (GOD–POD)) 1001190, 1001191, 1001192

Ферментативный глюкозоксидазный метод Триндера (GOD–POD)
Для количественного определения содержания глюкозы.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 1001190	4x125 мл,	Код 1001191	4x250 мл,	Код 1001192	10x50 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкозоксидаза (GOD) катализирует окисление глюкозы в глюконовую кислоту. Образующаяся в процессе реакции перекись водорода (H_2O_2) реагирует в присутствии пероксидазы с фенолом и 4-аминофеназоном (4-AP) и образует красный кинонеминовый продукт, который фотометрируется.

$$\text{Глюкоза} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{глюкозоксидаза}} \text{глюконовая кислота} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{фенол} + \text{4-аминофеназон} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{кинонимин} + H_2O$$

Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации глюкозы в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Глюкоза основной углевод, присутствующий в периферической крови. Окисление глюкозы главный путь получения клетками энергии в организме. Определение глюкозы выполняется в первую очередь для постановки диагноза и при лечении сахарного диабета. Повышение уровня глюкозы может быть связано с панкреатитами, дисфункцией гипофиза и щитовидной железы, почечных расстройствах и заболеваниях печени, тогда как низкий уровень глюкозы может быть следствием инсулиномы, гипопитуитаризмом, новообразованиями или инсулин-индуцированной гипогликемией[1,5,6].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	ТРИС-буфер pH 7,4	92 ммоль/л
Буфер	Фенол	0,3 ммоль/л
Реагент 2	Глюкозоксидаза (GOD)	15000 Е/л
Ферментативный реагент	Пероксидаза (POD)	1000 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	2,6 ммоль/л
Стандарт	глюкоза, водный раствор	**5,55 ммоль/л** (100 мг/дл)

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Рабочий реагент: разведите содержимое флакона **реагента 2 (R2)** содержимым флакона с буфером **реагента 1 (R1)**. Закройте крышку и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.
Разведенный реагент стабилен 1 месяц в холодильнике (2-8°C) и 7 дней при комнатной температуре (15-25°C). Избегайте попадания прямого солнечного света.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.
Стандарт Glucose Cal: Однажды открытый стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.
Признаки порчи реагентов:
- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) по реагенту при 505нм ≥0,100.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 505 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма без гемолиза[1] и спинномозговая жидкость. Сыворотка должна быть отделена от сгустка как можно быстрее. Стабильность глюкозы в пробе до 3 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 505 нм (490–550) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 37°C / 15-25°C
   Измерение: против бланка по реагенту.
   Метод: по конечной точке по стандарту (5,55 ммоль/л),
   время инкубации 10 мин (37°C) или 20 мин (15-25°C)

2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать, инкубировать 10 мин при 37°C или 15-20 мин при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы и стандарта при 505 нм (A) протии бланка. Оптическая плотность стабильна в течение 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{С пробы (ммоль/л)} = \frac{\text{А пробы}}{\text{А стандарта}} \times \text{С стандарта (5,55 ммоль/л)}$$

Фактор для перевода единиц: мг/дл x 0,0556 = ммоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли (SPINTROL H Normal и Pathologic (кат. 1002120 и 1002210)) с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка или плазма:

3,33 – 6,11 ммоль/л или 60 –110 мг/дл

Спинномозговая жидкость:

60 – 80% от уровня в крови

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 0,002 ммоль/л (0,04 мг/дл) до *предела линейности* в 27,8 ммоль/л (500 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	96.8	241	98.4	248
SD	0.81	1.43	1.55	3.73
CV %	0.83	0.59	1.58	1.50

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0036 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого реагента SPINREACT (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Коэффициент корреляции (r): 0.99.

Уравнение регрессии: y=1.0x + 0.12.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не обнаружено интерференций с билирубином до 20 мг/л, гемоглобином до 4 г/л, креатинином до 100 мг/л и галактозой до 1 г/л[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение глюкозы, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с помощью водного стандарта может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ГЛЮКОЗА (glucose (GOD–POD)) 41011

Ферментативный глюкозоксидазный метод (GOD–POD). :Жидкий реагент.
Для количественного определения содержания глюкозы в сыворотке.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41011 2x250 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Глюкозоксидаза (GOD) катализирует окисление глюкозы в глюконовую кислоту. Образующаяся в процессе реакции перекись водорода (H_2O_2) реагирует в присутствии пероксидазы с фенолом и 4-аминофеназоном (4-AP) и образует красный кинонеминовый продукт, который фотометрируется.

$$\text{Глюкоза} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{глюкозоксидаза}} \text{глюконовая кислота} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-аминофеназон} + \text{фенол} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{кинонимин} + H_2O$$

Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации глюкозы в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Глюкоза основной углевод, присутствующий в периферической крови. Окисление глюкозы главный путь получения клетками энергии в организме. Определение глюкозы выполняется в первую очередь для постановки диагноза и при лечении сахарного диабета. Повышение уровня глюкозы может быть связано с панкреатитами, дисфункцией гипофиза и щитовидной железы, почечными расстройствами и заболеваниями печени, тогда как низкий уровень глюкозы может быть следствием инсулиномы, гипопитуитаризма, новообразований или инсулин-индуцированной гипогликемии[1,5,6].
Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	ТРИС-буфер pH 7,4	92 ммоль/л
	Фенол	0,3 ммоль/л
	Глюкозоксидаза (GOD)	1 5000 Е/л
	Пероксидаза (POD)	1000 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	2,6 ммоль/л
Стандарт	Глюкоза, водный стандарт	**5,55 ммоль/л** (100 мг/дл)

ПОДГОТОВКА
Реагент и калибратор готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.
Стандарт Glucose Cal: Однажды открытый, стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.
Признаки порчи реагентов:
- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) по реагенту при 505нм ≥0,32.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 505 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка, плазма без гемолиза[1]. Сыворотка должна быть отделена от сгустка как можно быстрее. Стабильность глюкозы в сыворотке или плазме до 3 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны: 505 нм (490–550) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 37°C / 15-25°C
   Измерение: против бланка по реагенту.
   Метод: по конечной точке по стандарту (5,55 ммоль/л),
   время инкубации 10 мин (37°C) 30 мин (15-25°C)
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать, инкубировать 10 мин при 37°C или 30 мин при комнатной температуре (15-25°C).
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы и стандарта при 505 нм (A) протии бланка. Оптическая плотность стабильна в течение 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{С пробы (ммоль/л)} = \frac{\text{А пробы}}{\text{А стандарта}} \times \text{С стандарта (5,55 ммоль/л)}$$

Фактор для перевода единиц: мг/дл x 0,0556 = ммоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли (SPINTROL H Normal и Pathologic (кат. 1002120 и 1002210)) с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка или плазма:

3,33 – 6,11 ммоль/л или 60 –110 мг/дл

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 0,056 = ммоль/л (1 мг/дл) до *предела линейности* в 27,8 ммоль/л (500 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	94.9	238
SD	1.99	4.11
CV %	2.10	1.73

Между сериями тестов (n=20)	
98.6	246
3.04	5.00
3.09	2.03

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0035 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого реагента SPINREACT (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Коэффициент корреляции (r): 0.9929. Уравнение регрессии: y=0.9901x + 1.0515.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не обнаружено интерференций с билирубином до 100 мг/л, гемоглобином до 19 г/л[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение глюкозы, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с помощью водного стандарта может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (uric acid) 1001010, 1001011, 1001012, 1001013

Ферментативный метод (уриказа).

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 1001010 10x20 мл Код 1001011 10x50 мл Код 1001012 4x125 мл Код 1001013 4x250 мл

ПРИНЦИП

Мочевая кислота окисляется уриказой с образованием аллантоина и перекиси водорода ($2H_2O_2$), которая под воздействием пероксидазы (POD) окисляет 2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS) и 4-аминофеназон (4-AP), формируя красный продукт – кинонимин.

$$\text{Мочевая кислота} + 2H_2O_2 + O_2 \xrightarrow{\text{Уриказа}} \text{Аллантоин} + CO_2 + 2H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4AP + DCPS \xrightarrow{\text{Пероксидаза}} \text{кинонимин} + 4H_2O$$

Интенсивность окраски кониминового комплекса прямо пропорциональна концентрации мочевой кислоты в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Мочевая кислота и ее соли являются конечным продуктом метаболизма пуринов. С прогрессированием почечной недостаточности происходит накопление в крови мочевины, креатинина и мочевой кислоты. Увеличение уровня мочевой кислоты может означать почечную недостаточность и часто связано с подагрой[1,5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен базироваться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

СОСТАВ

Реагент 1 (R1) Буфер	Фосфатный буфер pH 7,4	50 ммоль/л
	2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS)	4 ммоль/л
Реагент 2 (R2) ферментативный	Уриказа	60 Е/л
	Пероксидаза (POD)	660 Е/л
	Аскорбат-оксидаза	200 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	1 ммоль/л
Стандарт	Мочевая кислота, водный раствор	**357 мкмоль/л** (6 мг/дл)

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: Развести содержимое флакона R2 буфером из флакона R1.

Рабочий реагент стабилен 1 неделю при 2-8°C или 4 дня при комнатной температуре (15-25°C).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт URIC ACID CAL: После открытия стабилен до 1 месяца при хранении в плотно закрытых флаконах при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер, предотвращающих контаминацию при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- Абсорбция бланка по реагенту при 520нм >0,160.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 520 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

- Сыворотка или плазма[1]. Стабильность в пробе 3–5 дней при 2-8°C или до 6 месяцев при –20°C.
- Моча (24 ч)[1]. Стабильность 4 дня при 15-25°C, pH>8. Пробы разводить 1:50 дистиллированной водой. Перемешать, результат умножить на 50 (степень разведения).
  Если моча мутная, подогрейте пробы до 60°C в течение 10 мин для растворения уратов и мочевой кислоты. Не охлаждайте после этого.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 520 (490–550) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 37°C / 15-25°C
   Измерение: против бланка по реагенту.
   Метод: по конечной точке по стандарту (357 мкмоль/л), время инкубации 5 мин (37°C) или 10 мин (15-25°C).
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Полумикротест			Микротест		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	25 мкл	–	–	10 мкл	–
Проба	–	–	25 мкл	–	–	10 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при 15-25°C.
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы и стандарта при 520 нм (A). Оптическая плотность стабильна в течение в течение 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма:

$$\text{Мочевая кислота (мкмоль/л)} = \frac{\text{A пробы}}{\text{A стандарта}} \times \text{C стандарта (}\mathbf{357\ мкмоль/л}\text{)}$$

Моча 24 ч:

$$\text{Мочевая кислота (мкмоль/24ч)} = \frac{\text{A пробы}}{\text{A стандарта}} \times \text{C стандарта (}\mathbf{357\ мкмоль/л}\text{) x объем мочи (л)}$$

Фактор для перевода единиц: мг/дл x 59,485 = мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли (SPINTROL H Normal и Pathologic (кат. 1002120 и 1002210)) с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка или плазма:

Женщины	**149 – 405 мкмоль/л**	2.5 – 6.8 мг/дл
Мужчины	**214 – 458 мкмоль/л**	3.6 – 7.7 мг/дл
Моча	**1.49 – 4.5 ммоль/24ч**	250 – 750 мг/24ч

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 1,8 мкмоль/л (0,03 мг/дл) до *предела линейности* в 1487 мкмоль/л (25 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	4.74	11.4	4.72	11.2
SD	0.03	0.06	0.07	0.15
CV %	0.63	0.56	1.58	1.36

Чувствительность: 1 мг/дл = 0,0347 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Коэффициент корреляции (r): 0.99. Уравнение регрессии: y=1.005x + 0.0005.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не обнаружено интерференций с билирубином до 170 мкмоль/л, гемоглобином до 130 мг/дл и аскорбиновой кислотой до 570 мкмоль/л[2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение мочевой кислоты, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка по водному стандарту может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Schultz A. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Fossati P et al. Clin Chem 1980; 26:227-231.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

КРЕАТИНИН (creatinine) кинетический метод Яффе 1001111, 1001112

Кинетический метод Яффе без депротеинизации для количественного определения креатинина в сыворотке и моче.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001111 2 x 150 мл Код: 1001112 2 x 1000 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на реакции креатинина с пикратом натрия, как описано Яффе. Креатинин реагирует с щелочным пикратом, формируя красный комплекс. Для измерения выбирается временной интервал с отсутствием влияния других компонентов сыворотки. Изменение оптической плотности образующегося комплекса пропорционально концентрации креатинина в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Креатинин является результатом разрушения креатина, компонента мышц, который может трансформироваться в АТФ, она является источником энергии для клеток. Продукция креатинина зависит от объема мышечной массы, варьирует незначительно, и уровни обычно очень стабильны.

Креатинин выделяется почками. С развитием почечной недостаточности происходит накопление в крови мочевины, креатинина и мочевой кислоты. Повышение уровня креатинина может означать почечную недостаточность[1,4,5]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен базироваться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1)	Пикриновая кислота	17,5 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	Гидроксид натрия	0,29 моль/л
Стандарт	Креатинин, водный раствор	**176,8 мкмоль/л** (2 мг/дл)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

R1 (Пикриновая кислота): Корродирующий реагент (C): R35: Вызывает тяжелые ожоги.

R2 (NaOH): Ирритант (Xi): R36/38: Опасен для глаз и кожи. S26: В случае контакта с глазами немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. S37/39: Используйте подходящие перчатки и защиту для глаз/ лица. S45: При несчастных случаях или если вы почувствовали себя плохо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: Смешать одинаковые объемы R1 (пикриновая кислота) и R2 (NaOH).

Рабочий реагент стабилен 10 дней при 15-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт Creatinine CAL: После открытия стабилен до 1 месяца при хранении в плотно закрытых флаконах при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер, предотвращающих контаминацию при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- Абсорбция бланка по реагенту при 492нм ≥1,800.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 492 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

- Сыворотка, гепаринизированная плазма[1]. Креатинин в сыворотке стабилен 24 часа при 2-8°C и несколько месяцев при –20°C.
- Моча[1]: перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в соотношении 1:50 (1+49), результат умножается на 50. Креатинин в моче стабилен 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:

Длина волны:	492 (490–510) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C / 15-25°C
Измерение:	против бланка по дистиллированной воде.
Метод:	кинетика (фиксированное время) по стандарту (176,8 мкмоль/л), время задержки 30 с, время реакции 60 с.

2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы непосредственно перед измерением:

Закапать в кювету:	Полумикрометод		Микрометод	
	стандарт	Проба	стандарт	Проба
Проба	--	100 мкл	--	50 мкл
стандарт	100 мкл	--	50 мкл	--
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	0,5 мл	0,5 мл

4. Перемешать и запустить таймер.
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы и стандарта при 492 нм через 30с (A_1) и через 90с (A_2) после добавления пробы.
6. Вычислить разность (ΔA) между вторым и первым значением: $\Delta A = A_2 - A_1$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta\ A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{стандарта}} \times C\ \text{стандарта}\ (\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л})$$

Моча:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta\ A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{стандарта}} \times C\ \text{стандарта}\ (\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л}) \times 50^{*}$$

*) - коэффициент разведения мочи

Коэффициенты для перевода единиц: мг/дл x 88,402 = мкмоль/л; мкмоль/л x 0,0113 = мг/дл

Общее количество креатинина (ОКК), выделенное за 24 часа с мочой (мг/сутки) =
= Концентрация креатинина (мг/дл) x общее количество выделенной мочи (мл) x 0.01
или
ОКК (ммоль/сутки)= 0,0884 x ОКК (мг/сутки)

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{С креатинина в моче (мг/дл)} \times \text{количество выделенной мочи в сутки (мл)}}{\text{С креатинина в сыворотке (мг/дл)} \times 1440}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли (SPINTROL H Normal и Pathologic (кат. 1002120 и 1002210)) с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Сыворотка или плазма:

Мужчины	**61,8 – 123,7 мкмоль/л**	0,7–1,4 мг/дл
Женщины	**53,0 – 97,2 мкмоль/л**	0,6–1,1 мг/дл

Моча:

Мужчины	**0,88 – 1,77 ммоль/кг/24ч**	10–20 мг/кг/24ч
Женщины	**0,71 – 1,59 ммоль/кг/24ч**	8–18 мг/кг/24ч

Клиренс креатинина:

Мужчины	**98 – 156 мл/мин**
Женщины	**95 – 160 мл/мин**

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 8 мкмоль/л (0,09 мг/дл) до *предела линейности* в 1326 мкмоль/л (15 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	1.06	3.58	1.03	3.31
SD	0.22	0.06	0.04	0.06
CV %	2.07	1.54	3.97	1.75

Чувствительность: 1 мг/дл = ΔA 0,03 A/мин.

Правильность: результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Коэффициент корреляции (r): 0.986. Уравнение регрессии: y=0.975x + 0.047.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не обнаружено интерференций с билирубином до 55 мг/дл и гемоглобином до 1 г/л[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение креатинина, представлен в работах Young и др.[2,3].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка по водному стандарту может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

КРЕАТИНИН (creatinine) метод Яффе по конечной точке K-4001

Метод Яффе по конечной точке с депротеинизацией для количественного определения креатинина в сыворотке и моче.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: K-4001 R1 2 x 250 мл, R2 1 x 75 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на реакции креатинина с пикратом натрия, как описано Яффе. Креатинин реагирует с щелочным пикратом, формируя красный комплекс. Для измерения выбирается временной интервал с отсутствием влияния других компонентов сыворотки. Интенсивность формирущейся окраски пропорционально концентрации креатинина в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Креатинин является результатом разрушения креатина, компонента мышц, который может трансформироваться в АТФ, она является источником энергии для клеток. Продукция креатинина зависит от объема мышечной массы, варьирует незначительно, и уровни обычно очень стабильны.

Креатинин выделяется почками. С развитием почечной недостаточности происходит накопление в крови мочевины, креатинина и мочевой кислоты. Повышение уровня креатинина может означать почечную недостаточность[1,4,5]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен базироваться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1)	Пикриновая кислота	8,5 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	Гидроксид натрия	0,29 моль/л
Стандарт	Креатинин, водный раствор	**176,8 мкмоль/л** (2 мг/дл)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

R1 (Пикриновая кислота): Корродирующий реагент (C): R35: Вызывает тяжелые ожоги.

R2 (NaOH): Ирритант (Xi): R36/38: Опасен для глаз и кожи. S26: В случае контакта с глазами немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. S37/39: Используйте подходящие перчатки и защиту для глаз/ лица. S45: При несчастных случаях или если вы почувствовали себя плохо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт Creatinine CAL: После открытия стабилен до 1 месяца при хранении в плотно закрытых флаконах при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер, предотвращающих контаминацию при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности; R1 (пикриновая кислота): может появляться мутность или/и осадок, вследствие его собственного состава. Однако, это не оказывает влияния на результаты, так как это удаляется при центрифугировании (шаг 4 процедуры).
- Абсорбция бланка по реагенту при 500нм ≥1,600.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 500 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

- Сыворотка, гепаринизированная плазма[1]. Креатинин в сыворотке стабилен 7 дней при 2-8°C и несколько месяцев при –20°C.
- Моча[1]: перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в соотношении 1:50 (1+49), результат умножается на 50. Креатинин в моче стабилен 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 500 (490–510) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 15-25°C
   Измерение: против бланка по рабочему реактиву.
   Метод: по конечной точке по стандарту (176,8 мкмоль/л), инкубация 20мин.

2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в пробирки (кюветы):

Закапать в кювету:	Полумикрометод		Микрометод	
	стандарт	Проба	стандарт	Проба
Проба	--	0,5 мл	--	50 мкл
Стандарт	0,5 мл	--	50 мкл	--
Реагент R1	4,5 мл	4,5 мл	0,45 мл	0,45 мл

4. Перемешать каждую пробирку в течение 15с, затем центрифугировать при 2500 об/мин 10 мин.
5. Отдозируйте в кюветы:

Закапать в кювету:	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт (супернатант)	-	-	2,5 мл	-	-	0,25 мл
Проба (супернатант)	-	2,5 мл		-	0,25 мл	
Реагент R1	2,5 мл	--	--	0,25 мл	--	--
Реагент R2	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл	0.1 мл	0.1 мл	0.1 мл

6. Перемешать, инкубировать 20 мин при комнатной температуре.
7. Измерить оптическую плотность (А) каждой пробы и стандарта при 500 нм против бланка.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\text{А пробы}}{\text{А стандарта}} \times \text{С стандарта (}\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л}\text{)}$$

Моча:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\text{А пробы}}{\text{А стандарта}} \times \text{С стандарта (}\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л}\text{) x 50*}$$

*) - коэффициент разведения мочи

Коэффициенты для перевода единиц: мг/дл x 88,402 = мкмоль/л; мкмоль/л x 0,0113 = мг/дл

Общее количество креатинина (ОКК), выделенное за 24 часа с мочой (мг/сутки) =
= Концентрация креатинина (мг/дл) x общее количество выделенной мочи (мл) x 0.01
или
ОКК (ммоль/сутки)= 0,0884 x ОКК (мг/сутки)

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{С креатинина в моче (мг/дл)} \times \text{количество выделенной мочи в сутки (мл)}}{\text{С креатинина в сыворотке (мг/дл)} \times 1440}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли (SPINTROL H Normal и Pathologic (кат. 1002120 и 1002210)) с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Сыворотка или плазма:

Мужчины	**61,8 – 123,7 мкмоль/л**	0,7–1,4 мг/дл
Женщины	**53,0 – 97,2 мкмоль/л**	0,6–1,1 мг/дл

Моча:

Мужчины	**0,88 – 1,77 ммоль/кг/24ч**	10–20 мг/кг/24ч
Женщины	**0,71 – 1,59 ммоль/кг/24ч**	8–18 мг/кг/24ч

Клиренс креатинина:

Мужчины	**98 – 156 мл/мин**
Женщины	**95 – 160 мл/мин**

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: уровень определения 10,61 мкмоль/л (0,12 мг/дл), предел линейности 884 мкмоль/л (10 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	0.99	2.97	1.06	2.94
SD	0.04	0.08	0.03	0.05
CV %	4.09	2.68	2.89	1.70

Чувствительность: 1 мг/дл = ΔA 0,07 A.
Правильность: результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.
Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:
Коэффициент корреляции (r): 0.99. Уравнение регрессии: y=0.9274x + 0.0937.
Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ
Не обнаружено интерференций с гемоглобином до 1 г/л и билирубином до 10 мг/дл[2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение креатинина, представлен в работах Young и др.[2,3].

ПРИМЕЧАНИЯ
1. Калибровка по водному стандарту может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА
1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

КРЕАТИНИН (creatinine) кинетический метод Триндера 1001115, 1001117

Кинетический ферментативный метод Триндера для количественного определения креатинина в сыворотке и моче.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001115 R1 30 мл R2 10 мл Код: 1001117 R1 240 мл R2 80 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

В первой реакции используются креатиназа и саркозиноксидаза в ферментативном гидролизе эндогенного креатина, при котором образуется перекись водорода, которая элиминируется под действием каталазы. При второй реакции добавляются каталаза, ингибированная азидом натрия, креатиназа и 4-аминоантипирин (4-AA), и только образующийся из креатинина под действием креатининазы креатин, гидролизуется последовательно под действием креатиназы и саркозиноксидазы с образованием перекиси водорода. Эта вновь образующаяся перекись водорода измеряется в реакции связывания, катализируемой пероксидазой, с N-этил-n-сульфопропил-m-толуидин (TOPS)/4-AA в качестве хромогена. Изменение оптической плотности образующегося комплекса пропорционально концентрации креатинина в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Креатинин является результатом разрушения креатина, компонента мышц, который может трансформироваться в АТФ, она является источником энергии для клеток. Продукция креатинина зависит от объема мышечной массы, варьирует незначительно, и уровни обычно очень стабильны.

Креатинин выделяется почками. С развитием почечной недостаточности происходит накопление в крови мочевины, креатинина и мочевой кислоты. Повышение уровня креатинина может означать почечную недостаточность. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен базироваться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1)	MOPS 25 ммоль/л, TOPS 0.5 ммоль/л, креатиназа 10 кЕ/л, саркозиноксидаза 5 кЕ/л, каталаза 3 кЕ/л, ЭДТА (EDTA) 1 ммоль/л, pH 7,5.
Реагент 2 (R2)	MOPS 90 ммоль/л, креатининаза 30 кЕ/л, пероксидаза кЕ/л, pH 7,5. Азид натрия 0,5 г/л.
Стандарт	Креатинин, водный раствор **176,8 мкмоль/л** (2 мг/дл)

ПОДГОТОВКА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

R1 и R2 стабильны 8 недель после открытия флаконов.

Стандарт Creatinine CAL: После открытия стабилен до 1 месяца при хранении в плотно закрытых флаконах при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер, предотвращающих контаминацию при использовании.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 545±20 нм и термостатом 37°C.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

- Сыворотка, гепаринизированная плазма[1]. Креатинин в сыворотке стабилен 24 часа при 2-8°C и несколько месяцев при –20°C.
- Моча[1]: перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в соотношении 1:50 (1+49), результат умножается на 50. Креатинин в моче стабилен 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 545 (525–565) нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 37°C (±0,1°C)
   Измерение: против бланка по реагенту.
   Метод: кинетика (фиксированное время) по стандарту (176,8 мкмоль/л), время задержки 3 с, время реакции 300 с.
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы непосредственно перед измерением:

Закапать в кювету:	Полумикрометод		Микрометод	
	стандарт	Проба	стандарт	Проба
Проба	--	10 мкл	--	3 мкл
стандарт	10 мкл	--	3 мкл	--
R1 реагент	450 мкл	450 мкл	150 мкл	150 мкл

4. Перемешать и инкубировать 5 минут
5. Измерить оптическую плотность (A_1) каждой пробы и стандарта при 545 нм против бланка.
6. Отдозируйте в кюветы:

R2 реагент	150 мкл	150 мкл	50 мкл	50 мкл

7. Перемешать и инкубировать 5 минут
8. Измерить оптическую плотность (A_2) каждой пробы и стандарта при 545 нм против бланка.
9. Вычислить разность (ΔA) между вторым и первым значением: $\Delta A = A_2 - A_1$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta\ \text{A пробы}}{\Delta\text{A стандарта}} \times \text{C стандарта (}\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л}\text{)}$$

Моча:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta\ \text{A пробы}}{\Delta\text{A стандарта}} \times \text{C стандарта (}\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л}\text{)} \times 50^{*}$$

*) - коэффициент разведения мочи

Коэффициенты для перевода единиц: мг/дл x 88,402 = мкмоль/л; мкмоль/л x 0,0113 = мг/дл

Общее количество креатинина (ОКК), выделенное за 24 часа с мочой (мг/сутки) =
= Концентрация креатинина (мг/дл) x общее количество выделенной мочи (мл) x 0.01
или
ОКК (ммоль/сутки)= 0,0884 x ОКК (мг/сутки)

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{С креатинина в моче (мг/дл)} \times \text{количество выделенной мочи в сутки (мл)}}{\text{С креатинина в сыворотке (мг/дл)} \times 1440}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли (SPINTROL H Normal и Pathologic (кат. 1002120 и 1002210)) с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Сыворотка или плазма:

Мужчины	**61,8 – 123,7 мкмоль/л**	0,7–1,4 мг/дл
Женщины	**53,0 – 97,2 мкмоль/л**	0,6–1,1 мг/дл

Моча:

Мужчины	**1,24 – 2,30 ммоль/кг/24ч**	14–26 мг/кг/24ч
Женщины	**0,97 – 1,77 ммоль/кг/24ч**	11–20 мг/кг/24ч

Клиренс креатинина:

Мужчины	**98 – 156 мл/мин**
Женщины	**95 – 160 мл/мин**

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 2,65 мкмоль/л (0,03 мг/дл) до *предела линейности* в 13260 мкмоль/л (150 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мг/дл)	0.982	3.776	0.969	3.753
SD	0.030	0.105	0.052	0.150
CV %	3.092	2.768	5.048	4.008

Чувствительность: 1 мг/дл = ΔA 0,0015 A/мин.

Правильность: результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Коэффициент корреляции (r): 0.977. Уравнение регрессии: y=0.093x + 9.945.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не обнаружено интерференций с билирубином до 40 мг/дл и гемоглобином до 50 г/л. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение креатинина, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка по водному стандарту может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co.,1999.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

МОЧЕВИНА (urea (Berthelot)) 1001329, 1001331, 1001328

(Ферментативный колориметрический метод по Бертелоту) для прямого колориметрического определения мочевины в сыворотке или плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 1001329	10x50мл	Код 1001331	4x150мл	Код 1001328	2x250мл, 2x250мл

ВВЕДЕНИЕ

Мочевина является основным конечным продуктом метаболизма белкового азота. Она синтезируется в печени из аммиака, который образуется дезаминированием аминокислоты. Определение мочевины в сыворотке является важным показателем функции почек. Ухудшение ренальной функции или повышение разрушения белка в тканях вызывает повышение уровня мочевины, понижение уровня может быть связано с поражением печени или беременностью.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Реакция Бертелота долгое время использовалась для определения мочевины и азота. Мочевина гидролизуется в присутствии воды и уреазы с образованием аммония и углекислого газа. Ионы аммония реагируют с салицилатом и гипохлоритом с образованием зеленого хромофора (индофенола). Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевины в пробе.

$$\text{Мочевина} + H_2O \xrightarrow{\text{уреаза}} 2\,NH_3 + CO_2^-$$

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1	Фосфат-буфер pH 6,7 ЭДТА салициллат натрия нитропруссид натрия	50 ммоль/л 2 ммоль/л 60 ммоль/л 3,2 ммоль/л
Реагент 2	гипохлорит натрия гидроксид натрия	140 ммоль/л 150 ммоль/л
Реагент 3	Уреаза	30000 Е/л
Стандарт	Мочевина	50 мг/дл или **8,33 ммоль/л**

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Разведите одну таблетку **Реагента 3** содержимым одного флакона буфера **Реагент 1.** Этот раствор стабилен 4 недели при 2-8°C и 7 дней при комнатной температуре. **Реагент 2** готов к использованию.

ПРОБЫ

Сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма.
Моча разводится 1:50 дистиллированной водой.
Мочевина сыворотки стабильна до 72 ч при 2-8°C. При комнатной температуре пробы должны исследоваться в течение 8 часов.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Набор для определения мочевины может использоваться как в ручных методах, так и на автоматизированных анализаторах.

ПРОЦЕДУРА

Условия измерения:
Длина волны : 580 (580-630) нм.
Оптический путь : 1 см
Температура : 20-25 или 37°C
Измерение : против бланка по реагенту.
Методика: : по конечной точке по стандарту (8,33 ммоль/л)
Отдозировать в пробирки (кюветы):

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Рабочий реагент (R1+R3)	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при 20-25°C.						
Реагент 2	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при 20-25°C. Измерить при 580 нм оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 30 мин.						

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест линеен при концентрации мочевины до 200 мг/дл или 33,33 ммоль/л. Пробы с более высокими концентрациями разведите в соотношении 1:2 физраствором, повторите исследование. Умножьте полученный результат на 2 (коэффициент разведения).

ВЫЧИСЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВИНЫ

$$C = C_{стандарта} \times \frac{A_{пробы}}{A_{стандарта}}$$

Мг/дл x 0,1665 = ммоль/л

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка / плазма	15 – 45 мг/дл	**2,49 – 7,49 ммоль/л**
Моча	20 – 35 г/24ч	

ВНИМАНИЕ

Не используйте гемолизированную сыворотку. Если возможно используйте одноразовые материалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется с каждой серией проб использовать контроли. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Henry, J.B., Todd, Sanford, Davidsohn: (1974).
2. Tobacco, A., et al., Clin. Chem., 25:336(1979).
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Sanders and Co., Philadelphia, p.991 (1976).
4. Young, D.S. et al.: *Clin. Chem.* 18 ID-432D (1972).
5. Wildmann, F.K.: Coodales Clinical Interpretation Laboratory Tests, F.A. Davis Co., Philadelphia (1969).

МОЧЕВИНА (urea (urease UV-GLDH)) 1001332, 1001333, 1001334, 1001337

(Ферментативный кинетический метод). Для кинетического определения мочевины в сыворотке или плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 1001332	10x20мл	Код 1001333	10x50мл	Код 1001334	10x50мл FAST

ПРИНЦИП

Мочевина гидролизуется в присутствии уреазы с образованием аммония и CO2. Ионы аммония реагируют с альфа-оксоглютаратом и НАДФ в присутствии GLDH с образованием глютамата и NAD+.

$$\text{Мочевина} + H_2O + 2H^+ \xrightarrow{\text{уреаза}} 2NH_4^+ + CO_2$$

$$2NH_4^+ + 2\ \alpha\text{-оксиглютарат} + 2NADH \xrightarrow{GLDH} H_2O + 2NAD^+ + 2L\text{-глютамат}$$

Повышение оптической плотности за единицу времени при образовании NADH. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевины в пробе.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1	Трис-буфер pH 7,8 α-кетоглютарат	80 ммоль/л 6 ммоль/л
Реагент 2	Уреаза GLDH NADH	3750 Е/л 6000 Е/л 0,32 ммоль/л
Стандарт	мочевины	50 мг/дл или **8,33 ммоль/л**

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Разведите содержимое одного флакона **Реагента 2** содержимым одного флакона буфера **Реагент 1.** Этот раствор стабилен 6 недель при 2-8°C и 7 дней при комнатной температуре.

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма или моча.
Моча, разводится 1:50 дистиллированной водой.
Мочевина сыворотки стабильна до 72 ч при 2-8°C, при комнатной температуре – в течение 8 часов.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Набор для определения мочевины может использоваться как в ручных методах, так и на автоматизированных анализаторах.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 340 (334) нм.
Оптический путь : 1 см
Температура : 25 / 30 / 37°C
Измерение : против воздуха или дистиллированной воды.
Метод : кинетика (фиксир. время) по стандарту (8,33 ммоль/л)
время задержки 30 с, время реакции 90 с

Отдозировать в пробирки (кюветы) непосредственно перед измерением:

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Рабочий реагент (R1+R2)	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл

Перемешать, инкубировать 30с при выбранной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (A_1 пробы) и стандарта (A_1 стандарта) при длине волны 340 (334)нм. Измерить оптическую плотность пробы (A_2 пробы) и стандарта (A_2 стандарта) через 90с.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Определите ДА = (A_1 – A_2).

1. В сыворотке/плазме:

$$C = C\ \text{стандарта} \times \frac{\Delta A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{стандарта}}$$

2. В моче:

$$C = C\ \text{стандарта} \times 50^* \times \frac{\Delta A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{стандарта}}$$

*) коэффициент разведения мочи

Мг/дл x 0,1665 = ммоль/л

ЛИНЕЙНОСТЬ

Тест линеен при концентрации мочевины до 83,25 ммоль/л (500 мг/дл). Пробы с большей концентрацией разведите 1:2 физраствором. Умножьте полученный результат на 2 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка / плазма	15 – 45 мг/дл	**2,49 – 7,49 ммоль/л**
Моча	20 – 35 г/24ч	

ВНИМАНИЕ

Не используйте гемолизированную сыворотку.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется с каждой серией проб использовать контроли. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Chaney, Al. Clin. Chem., 8, 130 (1962).
2. Fawcett, J.K., J. Clin. Path., 13, 15 (1960).

ЛАКТАТ (lactate) 1001330

Ферментативный колориметрический метод (LO-POD) для определения лактата в сыворотке.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001330 5x10 мл

ПРИНЦИП
Лактат окисляется лактатоксидазой до пирувата и перекиси водорода воды (H_2O_2), которая под влиянием пероксидазы (ПОД), 4-аминофеназона (4-AP) и 4-хлорфенола образует красный киноновый комплекс в соответствии со следующей реакцией:

$$\text{Лактат} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{лактатоксидаза}} \text{пирувата} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-аминофеназон} + \text{4-хлорфенол} \xrightarrow{\text{ПОД}} \text{кинон} + H_2O$$

Изменение окраски прямо пропорционально концентрации фруктозамина в сыворотке[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Лактат – это продукт метаболизма, образующийся в результате молочной ферментации из глюкозы, и который накапливается при физических упражнениях с высокой нагрузкой как результат повышения гликолитической активности. Формирование АТФ связано с образованием лактата и H^+: При развитии утомления повышенные уровни лактата коррелируют со снижением силы[1,4,5].
Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1) буфер	PIPES буфер pH 7,5	50 ммоль/л
	4-хлорфенол	4 ммоль/л
Реагент 2 (R2) ферменты	Лактатоксидаза (LO)	800 Е/л
	Пероксидаза (ПОД)	2000 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	0,4 ммоль/л
Стандарт	Лактат (водный раствор)	**1,11 ммоль/л** (10 мг/дл)

ПОДГОТОВКА
Рабочий регент: Разведите содержимое одного флакона ферментов (R2) в 10 мл буфера (R1). Закройте крышку и осторожно перемешайте до полного растворения содержимого.
Реагент после разведения стабилен 1 месяц при 2-8°C или 1 неделю при комнатной температуре (15-25єC). Избегать прямого солнечного света.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ
Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.
Калибратор лактата: Открытый калибратор стабилен 1 месяц в плотно закрытом флаконе при 2-8°C или 2 месяца при -20єC. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.
Признаки порчи реагентов:
- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) при 505 нм ≥ 0,180.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 505 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка или гепаринизированная плазма. Не используйте гемолизированные пробы[1]. Сыворотка или плазма должны быть помещены в холодильник и отделены от клеток крови в течение 15 мин, в противном случае клетки крови будут перерабатывать глюкозу в молочную кислоту. После разделения лактат стабилен.

ПРОЦЕДУРА
Условия теста:

Длина волны:	505 нм (490–550 нм)
Оптический путь:	1 см
Температура:	15-25/37°C
Измерение:	против бланка по реагенту.
Метод:	по конечной точке по стандарту (**1,11 ммоль/л**)
	время инкубации 5 мин (37°C) или 10 мин (25°C)

Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.

Отдозируйте в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при комнатной температуре.

Измерить оптическую плотность пробы и стандарта при 505 нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C\ (\text{мкмоль/л}) = C\ \text{калибратора} \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{калибратора}}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,111 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL(кат. 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

0,5 – 2,2 мкмоль/л (4,5–19,8 мг/дл)

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 0,043 ммоль/л (0,39 мг/дл) до *предела линейности* в 16,7 ммоль/л (150 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	11,1	21,8	11,4	22,1
SD	0,24	0,25	0,36	0,54
CV %	2,14	1,16	3,12	2,47

Чувствительность: 1 мг/дл = 0,010 A.

Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты обследования 50 пациентов были следующими:

Коэффициент корреляции: (r) 0,998. Уравнение регрессии: y=0,9979x + 1,2518.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Внутривенные инъекции епинефрина, глюкозы, бикарбоната, или другие инфузии, которые изменяют кислотно-щелочной баланс, вызывают повышение уровня лактата. Нельзя использовать гемолизированные пробы[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение лактата, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозирующих пипеток.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gau N. Lactic acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1040-1042 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ФРУКТОЗАМИН (fructosamine) 1001158

Метод количественного определения фруктозамина в сыворотке. Кинетика (NBT).
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001158 19 x 3 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
В щелочной среде фруктозамин или гликозилированные белки сыворотки разлагают хлорид нитросинего тетразолия (NBT). Изменение окраски прямо пропорционально концентрации фруктозамина в сыворотке[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Глюкоза формирует стабильные гликозилированные белковые комплексы с некоторыми белками плазмы, в основном с альбумином в ковалентной связи. Определение фруктозамина основано на измерении этих гликопротеинов. Измерение фруктозамина используется для ретроспективной (2–3 недели) оценки уровня концентрации глюкозы в крови. Этот тест используется для ведения и мониторинга диабетических пациентов, а не для диагностики[5,6].
Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (буфер)	Карбонат Детергенты	200 ммоль/л
Реагент 2 (ферменты)	Хлорид нитросинего тетразолия (NBT) Уриказа	0,48 ммоль/л 3000 Е/л
Калибратор фруктозамина	Лиофилизированная сыворотка	

ПОДГОТОВКА
Рабочий регент:
Разведите 1 таблетку Реагента 2 (ферменты) в 1 флаконе Реагента 1 (буфер). Закройте крышку и осторожно перемешайте до полного растворения содержимого.
Реагент после разведения стабилен 15 дней при 2-8°C или 5 дней при комнатной температуре (15-25єC). Избегать прямого солнечного света.
Калибратор фруктозамина:
Разведите содержимое 1 флакона калибратора 1 мл дистиллированной воды. Закройте крышку и осторожно перемешайте до полного растворения содержимого.
Разведенный калибратор стабилен 15 дней при 2-8°C или 2 месяца при -20єC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ
Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.
Не используйте таблетки при их разрушении. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.
Признаки порчи реагентов:
- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) при 520 нм ≥ 0,300.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 520 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка[1,2]. Не используйте гемолизированные пробы. Отделяйте сыворотку от клеток насколько возможно быстро. Стабильность в сыворотке: 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны: 520 нм (490–550 нм)
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 37°C
   Измерение: против бланка по дистиллированной воде.
   Метод: кинетика (фиксированное время) по стандарту,
   время задержки – 600 с, время реакции – 300с.
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.

3. Отдозируйте в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Калибратор	–	100 мкл	–	–	50 мкл	–
Проба	–	–	100 мкл	–	–	50 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл

4. Перемешать, инкубировать при 37°C и начать отсчет времени.
5. Измерить оптическую плотность (A1) проб и стандарта точно через 10 мин и через 15 мин (A2) после добавления пробы против бланка по дистиллированной воде 520 нм.
6. Рассчитать: ΔA= A2 – A1.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C\ (\text{мкмоль/л}) = C\ \text{калибратора} \times \frac{\Delta A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{калибратора}}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL (кат. 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.
Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ 1

В пробах недиабетических субъектов: 187 – 287 мкмоль/л[1].
Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 1 мкмоль/л до *предела линейности* в 1000 мкмоль/л.
Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.
Воспроизводимость

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	217	587	197	552
SD	4.71	8.31	4.20	10.2
CV %	2.17	1.41	2.12	1.85

Чувствительность: 1 мкмоль/л = 00020 A.
Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не дают интерференции: гемолиз (гемоглобин до 5 г/л), билирубин (до 20 мг/дл), триглицериды (до 6 г/дл)[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение фруктозамина, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозирующих пипеток.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Baker JR. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; (31/9): 1550-1554.
2. Hurst P. Clin Chem 1987; (33/10): 1947.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ОБЩИЙ БЕЛОК в моче и цереброспинальной жидкости (total protein in urine and cerebro-spinal fluid) 1001025

Для количественного определения концентрации общего белка в моче и цереброспинальной жидкости. Метод с пирогаллол-красным

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001025 2 x 150 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок в кислой среде реагирует с пирогаллолом красным и молибдатом, формируя красный комплекс. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации белка в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

У здоровых людей в моче не содержится белка или обнаруживаются только его следы; так как в норме клубочки препятствуют прохождения белка из крови при клубочковой фильтрации. Повреждения клубочкового аппарата вызывают повышение проницаемости для белков плазмы, что ведет к протеинурии, т.е. присутствию белка в моче. Постоянное обнаружение протеинурии – это наиболее важный индикатор заболевания почек. Повышенная концентрация белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) может вызываться инфекциями и внутричерепным давлением[1,5,6].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Пирогаллол-красный pH 2,5 Молибдат натрия	50 ммоль/л 0,04 ммоль/л
Калибратор µ **Protein Cal**	Альбумин/глобулин, водный стандарт	**1,000 г/л** (1000 мг/л**)**

ПОДГОТОВКА

Реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Калибратор µ **Protein Cal:**

Однажды открытый калибратор стабилен 1 месяц при 2-8°C в плотно закрытом флаконе. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) при 598 нм ≥0,300.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 598 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

- Моча, за 24 часа. Стабильность 8 дней при 2-8°C.
- Цереброспинальная жидкость. Стабильность 4 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 598 нм
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 37°C / 15-25ºC
   Измерение: против бланка по реагенту.
   Метод: по конечной точке по стандарту (1,000 г/л),
   время инкубации: 5 мин (37°C) или 10 мин (15-25ºC).
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Калибратор	–	20 мкл	–	–	10 мкл	–
Проба	–	–	20 мкл	–	–	10 мкл
Реагент	1 мл	1 мл	1 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл

4. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при комнатной температуре (15-25ºC).

5. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против бланка при 598 нм. Окраска стабильна минимум 30 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Моча 24 часа:

$$\text{Белок (г/24ч)} = \text{C стандарта (1,000 г/л)} \times \frac{\text{A пробы}}{\text{A стандарта}} \times \text{объем (л) мочи за 24ч}$$

$$\text{СМЖ: Белок (г/л)} = \text{C стандарта (1,000 г/л)} \times \frac{\text{A пробы}}{\text{стандарта}}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[5]

Моча: <100 мг/24ч (<150 мг/24ч у беременных)[1] (<0,100 г/24ч (<0,150 г/24ч у беременных))

СМЖ: Дети 300–1000 мг/л (0,300–1,000 г/л) Взрослые: 150–450 мг/л (0,150–0,450 г/л)

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: предел линейности в 4000 мг/л (4,000 г/л).

Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость и правильность: результаты, полученные с помощью реагентов Spinreact (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Характеристики теста зависят также от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз[1,2].

Список лекарств и других веществ, влияющих на определение белка, представлен в работах Young и др.[3,4]

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозирующих пипеток.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989 (35): 2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ГОМОЦИСТЕИН (homocystein) 41055

Метод количественного определения общего гомоцистеина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41055 R1 1x24 мл, R2 1x4 мл, R3 1x3мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для количественного определения (in vitro) общего гомоцистеина (tHcy) в сыворотке и плазме. Тест может быть полезен для диагностики и лечения пациентов с гипергомоцистеинемией и гомоцистеинурией. Не предназначен для корреляции уровней B12 и фолатов с гомоцистеином.

ПРИНЦИП

Ферментативный тест на гомоцистеин основан на новейшем тестовом принципе, который использует косубстратный конверсионный продукт (молекула, которого это не субстрат для гомоцистеинпревращающего фермента, и не содержит каких-либо элементов из пробы Hcy). Окисленный Hcy сначала редуцируется до свободного Hcy. Тот затем реагирует с косубстратом, S-аденозилметионином (SAM), реакция катализируется гомоцистеин-S-метилтрансферазой, с формированием метионина (Hcy конверсионный продукт) и S-аденозилгомоцистеин (SAH, косубстратный конверсионный продукт). SAH используется для связывающих ферментативных реакций, включая SAH гидролазу, которая гидролизует SAH в аденозин (Ado) и Hcy. Формирующийся Hcy, который произошел из косубстрата SAM, зацикливается в Hcy конверсионной реакции с помощью гомоцистеин-S-метилтрансферазы. Это образует косубстратный конверсионный продукт базируется на ферментативной циклической реакционной системе со значительным усилением определяемых сигналов. Формирующийся аденозин немедленно гидролизуется аденозиндезаминазой в инозин и аммоний. Аммоний реагирует с глутамат дегидрогеназой с сопутствующей конверсией NADH в NAD+. Концентрация гомоцистеина в пробе обратно пропорциональна количеству NADH, конвертированного в NAD+ (ΔA 340нм).

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Гомоцистеин – это тиол-содержащая аминокислота, производимая внутриклеточным деметилированием метионина. Общий гомоцистеин (tHcy) представляет собой сумму всех форм гомоцистеина (Hcy), включая окисленные формы, формы, связанные с белком и свободные. Повышенные уровни tHcy расцениваются как важный фактор риска в развитии сердечно-сосудистых заболеваний[1-3]. Избыток Hcy в кровяном русле может быть причиной повреждения артерий вследствие его раздражающей природы, в результате чего возникает воспаление и образуются бляшки, которые могут, в конечном счете, блокировать поток крови в сердце. Повышенные уровни tHcy вызываются четырьмя основными факторами, включая: a) генетический дефицит ферментов, включенных в метаболизм Hcy, таких как цистатионин бета-синтетаза (CBS), метионинсинтетаза (MS) и метилентетрагидрофолатредуктаза (MTHFR); b) пищевой дефицит витаминов B, таких как B6, B12 и фолат; c) нарушение функции почек по эффективному выводу аминокислот, и d) повторные приемы лекарств, таких как окись азота, метотрексат и фенитоин, которые влияют на метаболизм Hcy. Повышенные уровни гомоцистеина также связаны с болезнью Альцгеймера[4] и остеопорозом[5].

РЕАГЕНТЫ

Реагенты	S- аденозилметионин (SAM)	0.1 ммоль/л
	NADH	0.2 ммоль/л
	TCEP	0.5 ммоль/л
	2-оксоглутарат	5.0 ммоль/л
	Глутаматдегидрогеназа	10 кЕ/Л
	SAH гидролаза	3.0 кЕ/Л
	Аденозиндезаминаза	5.0 кЕ/Л
	Hcy метилтрансфераза	5.0 кЕ/Л
Калибратор гомоцистеина Дополнительно (не входит в комплект)	Кат №. 1002275 3x3,0 мл	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для диагностики in vitro. Не глотать. Избегать контакта с кожей и глазами. Содержит азид натрия, который может реагировать со свинцом и медью с образованием взрывоопасных продуктов. Смывайте отходы количеством воды при утилизации этого реагента.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.
- Не смешивайте реагенты из разных партий (лотов).
- Не замораживайте.
- Реагенты должны быть прозрачными. Их необходимо выбросить, если появилась мутность или начальная абсорбция (A) меньше 0,500 при 340 нм (опт.путь 0,6см)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Биохимический анализатор с фильтром 340 нм и контролем температуры 37°C.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

- Свежая сыворотка или гепаринизированная плазма. Важно центрифугировать пробы крови немедленно после сбора для отделения плазмы от клеток крови. Если немедленное центрифугирование невозможно, собранные пробы крови должны храниться на льду и центрифугироваться в течение 1 часа.
- Гемолизированные, мутные или липемические пробы использовать не рекомендуется.
- Пробы, содержащие 3-дезаденозин, не должны быть использованы, так как он ингибирует ключевые ферменты, используемые в тесте.
- После отделения плазмы от клеток гомоцистеин стабилен минимум 4 дня при комнатной температуре и стабилен несколько недель при 0–8°C и несколько месяцев или лет при –20°C.[7]

ПРОЦЕДУРА

Условия теста:

Длина волны:	340 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C
Измерение:	против бланка по дистиллированной воде.
Метод:	кинетика (фиксированное время) по стандарту, время задержки – 120 (150) с, время реакции – 180 (150) с.

Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.

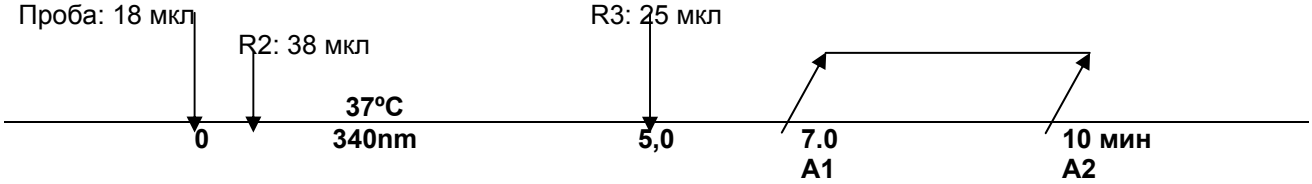
Для автоматического анализатора, использующего 3 реагента:

- Все компоненты готовы к использованию
- Калибровочная кривая стабильна минимум 5 дней.

Схема теста 1:

R1: 240 мкл

Проба: 18 мкл



1. Отдозировать в кюветы:

	Полумикрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба
Калибратор	–	18 мкл	–
Проба	–	–	18 мкл
R1	240 мкл	240 мкл	240 мкл
R2	38 мкл	38 мкл	38 мкл

2. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C.
3. Добавить

R3	25 мкл	25 мкл	25 мкл

4. Перемешать и начать отсчет времени.
5. Измерить оптическую плотность (A1) проб и стандарта точно через 2 мин и еще через 3 мин (A2) после добавления R3 против бланка по дистиллированной воде 340 нм.
6. Рассчитать: $\Delta A = A2 - A1$.

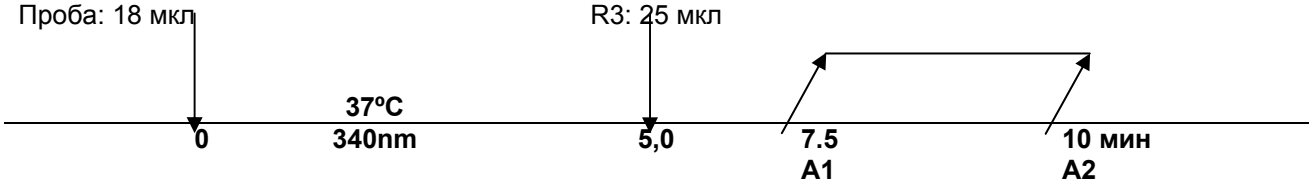
Для анализатора, использующего 2 реагента:

- Перенесите содержимое одного флакона R2 в один флакон R1 за день до использования, хорошо перемешайте, избегая образования пены. Смесь R1-R2 стабильна до 2-х недель. Используйте смесь R1-R2 как первый реагент, а R3 как второй реагент.
- Ежедневная калибровка необходима.

Схема теста 2:

R1-R2: 270 мкл

Проба: 18 мкл



1. Отдозировать в кюветы:

	Полумикрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба
Калибратор	–	18 мкл	–
Проба	–	–	18 мкл
R1+R2	270 мкл	270 мкл	270 мкл

7. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C.
8. Добавить

R3	25 мкл	25 мкл	25 мкл

9. Перемешать и начать отсчет времени.
10. Измерить оптическую плотность (A1) проб и стандарта точно через 2,5 мин и еще через 2,5 мин (A2) после добавления R3 против бланка по дистиллированной воде 340 нм.
11. Рассчитать: ΔA= A2 – A1.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C\ (\text{мкмоль/л}) = C\ \text{калибратора} \times \frac{\Delta A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{калибратора}}$$

Пробы с результатами более 50 мкмоль/л должны быть разведены в два раза водой (NaCl 9 г/л) и измерены повторно. Умножьте результат на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки Hcy Control (кат. 1002280, 4x3мл). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.
Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Отсекающий уровень (cut-off value) для нормальных значений гомоцистеина у взрослых 15 мкмоль/л[8,9].
Однако каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон для популяции в своем регионе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Чувствительность: <1 мкмоль/л.
Воспроизводимость:
Результаты исследований в соответствии с протоколом NCCLS EP-5:

	Воспроизводимость внутри серии тестов			Общая воспроизводимость		
Уровень контроля гомоцистеина (мкмоль/л)	7	12	29.5	7	12	29.5
CV %	2.2	3.0	1.8	4.1	5.9	4.0

Правильность: результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.
Результаты, полученные при обследовании 66 проб, были следующими:
Коэффициент корреляции: (r2): 0.976. Уравнение регрессии: y= 0.98 + 0.87x.
Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Исследования по интерференции были выполнены с помощью тестирования проб сыворотки, в которые добавлялись различные концентрации эндогенных веществ. Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке, вызывают менее чем 10% отклонение при тестировании в таких концентрациях: цистатионин 20 моль/л, аденозин 100 моль/л, 1 ммоль/л L-цистеин, 0.5 ммоль/л глутатион, гемоглобин 1200 мг/дл, билирубин 20 мг/дл, аскорбиновая кислота 10 ммоль/л, триглицериды 2500 мг/дл, NaPi 1 ммоль/л, NaF 1 ммоль/л, NH4+ 500 моль/л.

ПРИМЕЧАНИЯ

У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Eikelboom JW,et. al. Ann Intern Med 131:363-75, (1999).
2. Scott J, Weir D. Q J Med 89:561-3 (1996).
3. Nygard O, N Eng J Med. 337 (4):230-6 (1991).
4. Seshadri S. et al, N. Engl. J. Med. 346 :477-483 (2002)
5. McLean R. Et al. N. Engl. J. Med. 350:2042-2049 (2004)
6. Refsum H. Clinical Laboratory News May 2002, pp 2-14.
7. Guttormsen AB et al. J Nutr. 124 (10):1934-41 (1994).
8. Vilaseca et al. Clin. Chem. 43:690-692 (1997).
9. Faure-Delanef et al. Am. J. Hum. Genet. 60:999-1001 (1997).

ЛИПИДЫ

ХОЛЕСТЕРИН (cholesterol)	1001090, 1001091, 1001092, 1001093	
ХОЛЕСТЕРИН (cholesterol)	41021	
ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL)	1001095	
ТРИГЛИЦЕРИДЫ (triglycerides)	1001310, 1001311, 1001312, 1001313, 1001314	
ТРИГЛИЦЕРИДЫ (triglycerides)	41030, 41031, 41032, 41033	
ОБЩИЕ ЛИПИДЫ (total lipids)	1001270	
ФОСФОЛИПИДЫ (phospholipids)	1001140	
ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL-cholesterol direct)	Прямой метод	1001096, 1001097, 1001098
ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (LDL-cholesterol direct)	Прямой метод	41023

ХОЛЕСТЕРИН (cholesterol) 1001090, 1001091, 1001092, 1001093

Ферментативно-колориметрический метод (CHOD-PAP) для количественного определения общего холестерина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001090 10x50 мл	Код: 1001091 10x20мл
Код: 1001092 4x125 мл	Код: 1001093 4x250мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Холестерин и его эфиры выделяются из липопротеинов под действием детергентов. Холестеринэстераза гидролизует эфиры холестерина, образующийся холестерин под действием холестериноксидазы окисляется. В процессе реакции образуется индикатор кинонимин из перекиси водорода и 4-аминофеназона в присутствии фенола и пероксидазы.

$$\text{Эфир холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холестеринэстераза}} \text{холестерин} + \text{жирные кислоты}$$

$$\text{Холестерин} + O_2 \xrightarrow{\text{холестериноксидаза (CHOD)}} \text{4-холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-аминофеназон} + \text{фенол} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{кинонимин} + 4\,H_2O$$

Интенсивность образующейся окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Холестерин – это жироподобное вещество, которое находится во всех клетках тела. Печень производит весь холестерин организма для формирования клеточных мембран и создания определенных гормонов. Определение холестерина в сыворотке – это один из важных инструментов в диагностике и классификации дислипопротеинемий. Высокий уровень холестерина – это один из главных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний[5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1) буфер	PIPES-буфер pH 6,9	90 ммоль/л
	Фенол	26 ммоль/л
Реагент 2 (R2) ферменты	Пероксидаза (POD)	1250 Е/л
	холестеринэстераза (CHE)	300 Е/л
	холестериноксидаза (CHOD)	300 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	0,4 ммоль/л
Стандарт	холестерин	200 мг/дл или **5,17 ммоль/л**

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: разведите содержимое флакона Реагент 2 (R2) в одном флаконе буфера Реагент 1 (R1). Закройте крышку и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.

Рабочий реагент стабилен в течение 4 месяцев при 2-8°C или 40 дней при 15-25°C в посуде темного стекла. Избегайте прямого солнечного света.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. После разведения реагенты стабильны в течение 4 месяцев при 2-8°C или 40 дней при комнатной температуре в посуде темного стекла.

Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт холестерина после открытия стабилен 1 месяц при 2-8°C при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах с предупреждением контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 505 нм выше 0,100.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 505 нм (500-550).
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка и гепаринизированная плазма без гемолиза[1,2]. Холестерин в сыворотке стабилен до 7 дней при 4°C и несколько месяцев при –20°C. Следует избегать повторных заморозок, оттаиваний пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 505 (500-550) нм
   Кювета: оптический путь 1 см

Температура: 15–25°C или 37°C.
Метод: по конечной точке по стандарту (5,17 ммоль/л)
Холостая проба: по реагенту. Нужна только одна холостая проба (бланк) на серию измерений.

2. Обнулить прибор по дистиллированной воде.
3. Закапать в кювету:

	Полумикрометод			Микрометод		
	бланк	стандарт	проба	бланк	стандарт	проба
Стандарт	--	10 мкл	--	--	5 мкл	--
Проба	--	--	10 мкл	--	--	5 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C и 10 минут при 15–25°C.
5. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта относительно бланка по реагенту при 505 (500-550) нм. Окраска стабильна минимум 60 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{стандарта} \times \frac{A_{пробы}}{A_{стандарта}}, \quad C_{стандарта} = 200 \text{ мг/дл или } \mathbf{5{,}17\ ммоль/л}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0258 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем.
Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровни для определения риска [5,6]:

	Общий холестерин	
Рекомендуемый уровень	< 200 мг/дл	**< 5,16 ммоль/л**
Пограничный уровень	200-239 мг/дл	**5,16- 6,17 ммоль/л**
Повышенный уровень	> 240 мг/дл	**> 6,19 ммоль/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 0,015 ммоль/л (0,6 мг/дл) до предела линейности 15,48 ммоль/л (600 мг/дл). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (мг/дл)	90.1	305	90.4	301
SD	0.64	3.30	1.12	2.30
CV	0.71	1.08	1.24	0.76

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.002A

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y), не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).
Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:
Корреляционный коэффициент (r): 0.995. Уравнение регрессии: y= 1.004x – 0.931.
Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с гемоглобином до 5 г/л и билирубином до 10 мг/дл[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение холестерина ЛПВП, представлен Young et.al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозирующих пипеток.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ХОЛЕСТЕРИН (cholesterol) 41021

CHOD-POD метод. Жидкий реагент

Ферментативно-колориметрический метод (CHOD-POD) для количественного определения общего холестерина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41021 2x250мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Холестерин и его эфиры выделяются из липопротеинов под действием детергентов. Холестеринэстераза гидролизует эфиры холестерина, образующийся холестерин под действием холестериноксидазы окисляется. В процессе реакции образуется индикатор кинонимин из перекиси водорода и 4-аминофеназона в присутствии фенола и пероксидазы.

$$\text{Эфир холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холестеринэстераза}} \text{холестерин} + \text{жирные кислоты}$$

$$\text{Холестерин} + O_2 \xrightarrow{\text{холестериноксидаза (CHOD)}} \text{4-холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-аминофеназон} + \text{фенол} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{кинонимин} + 4\,H_2O$$

Интенсивность образующейся окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина [1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Холестерин – это жироподобное вещество, которое находится во всех клетках тела. Печень производит весь холестерин организма для формирования клеточных мембран и создания определенных гормонов. Определение холестерин в сыворотке – это один из важных инструментов в диагностике и классификации дислипопротеинемий. Высокий уровень холестерина – это один из главных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний [5,6].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	PIPES-буфер pH 6,9	90 ммоль/л
	Фенол	26 ммоль/л
	холестеринэстераза (CHE)	1000 Е/л
	холестериноксидаза (CHOD)	300 Е/л
	Пероксидаза (POD)	650 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	0,4 ммоль/л
Стандарт	Холестерин, водный раствор	200 мг/дл или **5,17 ммоль/л**

ПОДГОТОВКА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт холестерина после открытия стабилен 1 месяц при 2-8°C при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах с предупреждением контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 505 нм ≥0,260.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 505 нм (500-550).
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка и гепаринизированная плазма без гемолиза[1,2]. Холестерин в сыворотке стабилен до 7 дней при 4°C и несколько месяцев при –20°C. Следует избегать повторных заморозок, оттаиваний пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 505 (500-550)
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 15–25°C или 37°C.
   Метод: по конечной точке по стандарту (5,17 ммоль/л)
   Холостая проба: по реагенту. Нужна только одна холостая проба (бланк) на серию измерений.
2. Обнулить прибор по дистиллированной воде.

3. Закапать в кювету:

	Полумикрометод			Микрометод		
	бланк	стандарт	проба	бланк	стандарт	проба
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C и 10 минут при 15–25°C.
5. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта относительно бланка по реагенту при длине 505 (500-550). Окраска стабильна минимум 60 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{стандарта} \times \frac{A_{пробы}}{A_{стандарта}}$$, C стандарта = 200 мг/дл или **5,17 ммоль/л**

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0258 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210).

Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровни для определения риска [5,6]:

	Общий холестерин	
Рекомендуемый уровень	< 200 мг/дл	**< 5,16 ммоль/л**
Пограничный уровень	200-239 мг/дл	**5,16- 6,17 ммоль/л**
Повышенный уровень	> 240 мг/дл	**> 6,19 ммоль/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 0,012 ммоль/л (0,46 мг/дл) до предела линейности 15,48 ммоль/л (600 мг/дл). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (мг/дл)	93.95	200	92.2	195
SD	0.76	1.22	1.88	5.97
CV	0.80	0.61	2.04	3.05

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0017A

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Корреляционный коэффициент (r): 0.995. Уравнение регрессии: y= 1.004x – 0.931.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с гемоглобином до 5 г/л и билирубином до 10 мг/дл[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение холестерина ЛПВП, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток для дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL) 1001095

Осаждающий реагент для количественного определения липопротеинов высокой плотности (ЛПВП)

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код	1001095	4 x 5 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липопротеины низкой плотности и очень низкой плотности (ЛПНП и ЛПОНП) сыворотки осаждаются при взаимодействии с фосфовольфрамовой кислотой в присутствии ионов магния. ЛПНП и ЛПОНП удаляются центрифугированием, а в супернатанте остается фракция ЛПВП, в которой количественно определяется холестерин с использованием набора на холестерин фирмы Spinreact.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Частицы ЛПВП переносят холестерин от клеток назад в печень. Холестерин ЛПВП также называют «хороший холестерин», потому что высокие уровни снижают риск сердечно-сосудистых заболеваний. Низкие уровни холестерина ЛПВП ведут к повышению риска сердечно-сосудистых заболеваний [1,6,7]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент Осаждающий реагент	Фосфовольфрамовая кислота pH 1,3 Хлорид магния	14 ммоль/л 2 ммоль/л
Дополнительно (не входит в набор)	Реагент для определения холестерина	код 1001092 - 1001093

ПОДГОТОВКА

Реагент готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании.

Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт холестерина после открытия стабилен 1 месяц при 2-8°C при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах с предупреждением контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 505 нм (500-550).
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка и плазма без гемолиза[1]. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно раньше.

Холестерин в сыворотке стабилен до 7 дней при 4°C и несколько месяцев при –20°C. Следует избегать повторных заморозок, оттаиваний пробы.

ПРОЦЕДУРА

Осаждение

1. Закапать в центрифужные пробирки:

Проба	1 мл	0,5 мл
Реагент (осаждающий реагент)	100 мкл	50 мкл

2. Тщательно перемешать, инкубировать 10 мин при комнатной температуре.
3. Центрифугировать 20 мин при 4000 об./мин или 2 мин 12000 об./мин.
4. После центрифугирования отделить надосадочную жидкость от осадка.

Определение концентрации холестерина (набор на холестерин фирмы SPINREACT).

1. Условия теста:
   Длина волны: 505 (500-550)
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 15–25°C или 37°C.
   Метод: по конечной точке по фактору или по стандарту
   Холостая проба: по реагенту. Нужна только одна холостая проба (бланк) на серию измерений.
2. Обнулить прибор по дистиллированной воде.
3. Закапать в кювету:

4. Закапать в реакционные пробирки:

	Полумикротест		Микротест	
	Бланк	Проба	Бланк	Проба
надосадочная жидкость	--	20 мкл	--	10 мкл
рабочий реагент	1 мл	1 мл	0,5 мл	0,5 мл

5. Тщательно перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при 15–25°C.
6. Измерить оптическую плотность (A пробы) при 505 нм (500–550) против бланка по реагенту. Окраска стабильна минимум 60 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

По калибратору:

$$C = C\ \text{стандарта} \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}$$

По фактору:

При 505 нм C (мг/дл) = A пробы x **320** или C (ммоль/л)= A пробы x **8,256**

При 546 нм C (мг/дл) = A пробы x **475** или C (ммоль/л)= A пробы x **12,255**

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0258 = ммоль/л

Для всех методик по конечной точке по фактору необходимо определять коэффициент (фактор) для конкретного прибора по стандарту (калибратору), так как возможно различие в фильтрах, длине оптического пути и т.д.

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0258 = ммоль/л

ВЫЧИСЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПНП

Концентрация холестерина липопротеинов низкой плотности (хол. ЛПНП) вычисляется по общей концентрацией холестерина (ОХ), холестерину ЛПВП (хол.ЛПВП) и концентрации триглицеридов (ТГ) по следующей формуле (Friedewald [4]):

$$\text{хол.ЛПНП} = \text{ОХ} - \text{хол.ЛПВП} - \frac{\text{ТГ}}{5}\ [\text{мг/дл}] \quad \text{или} \quad \text{хол.ЛПНП} = \text{ОХ} - \text{X*ЛПВП} - \frac{\text{ТГ}}{2{,}2}\ [\text{ммоль/л}]$$

Примечание: Формула действительна для уровня триглицеридов <4,5 ммоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем.

Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[3]

Холестерин ЛПВП:

	Мужчины		Женщины	
Низкий риск	**1,42 ммоль/л**	(> 55 мг/дл)	**1,68 ммоль/л**	(> 65 мг/дл)
Стандартный риск:	**0,91–1,42 ммоль/л**	(35–55 мг/дл)	**1,16–1,68 ммоль/л**	(45–65 мг/дл)
Повышенный риск:	**0,91 ммоль/л**	(< 35 мг/дл)	**< 1,16 ммоль/л**	(< 45 мг/дл)

Холестерин ЛПНП:

Подозрительный уровень: 3,87 ммоль/л (> 150 мг/дл)

Повышенный уровень: 4,90 ммоль/л (> 190 мг/дл)

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 0,041 ммоль/л (1,57 мг/дл) до предела линейности 7,1 ммоль/л (275 мг/дл). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (мг/дл)	75.8	33.9	95.2	182
SD	0.89	0.85	2.59	3.04
CV	1.18	2.51	2.72	1.68

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0015A

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Корреляционный коэффициент (r): 0.99. Уравнение регрессии: y= 0.9944x – 1.2346.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с триглицеридами до 4 г/л[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение холестерина ЛПВП, представлен Young et. al [3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Naito H K. High-density lipoprotein (HDL) cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. Grove T H. Effect of reagent pH on Determination of HDL Cholesterol by precipitation with Sodium Phosphotungstate-magnesium Clin Chem 25:560, 1979.
3. US National Cholesterol Education Program of the National Institutesof Health.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995
8. Friedewald, WT. Clin. Chem., 18, 499 (1972).

ТРИГЛИЦЕРИДЫ (triglycerides) 1001310, 1001311, 1001312, 1001313, 1001314

Ферментативный колориметрический тест (GPO-POD) для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 1001310	5x10мл	Код 1001311	10x20мл	Код 1001312	10x50мл
Код 1001313	4x125мл	Код 1001314	4x250мл		

ПРИНЦИП

Триглицериды ферментативно гидролизуются на глицерин и свободные жирные кислоты под действием липопротеинлипазы. Концентрация глицерина определяется ферментативным методом, связанным с реакцией Триндера с образованием конечного продукта – кинонимина:

Триглицериды + H_2O $\xrightarrow{\text{липаза}}$ глицерин + жирные кислоты

Глицерин + АТФ $\xrightarrow{\text{глицеролкиназа}}$ глицерол-3-фосфат + АДФ

Глицерол-3-фосфат + O_2 $\xrightarrow{\text{ГПО}}$ дигидроксиацетонфосфат + H_2O_2

H_2O_2 + 4-аминофеназон + p-хлорофенол $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ кинонимин + H_2O

Интенсивность формирующейся окраски, измеряемое при 505 нм, прямо пропорционально концентрации триглицеридов в пробе[1,2,3].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Триглицериды – это жиры, обеспечивающие клетки энергией. Как и холестерин, они доставляются к клеткам тела с помощью липопротеинов крови. Диета с высоким содержанием насыщенных жиров или углеводов будет повышать уровень триглицеридов. Повышение в сыворотке триглицеридов относительно не специфично. Например, дисфункция печени вследствие гепатита, надпеченочной билиарной обструкции или цирроза, диабет ведет к повышению концентрации 3,6,7.

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1) буфер	GOOD буфер pH 7,5	50 ммоль/л
	p-хлорфенол	2 ммоль/л
Реагент 2 (R2) ферменты	Липопротеинлипаза (LPL)	150 000 Е/л
	Глицеролкиназа (GK)	500 Е/л
	глицерол-фосфат оксидаза (GPO)	2500 Е/л
	пероксидаза (POD)	440 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	0,1 ммоль/л
	АТФ (ATP)	0,1 ммоль/л
Стандарт	Триглицериды, водный раствор	**2,28 ммоль/л** (или 200 мг/дл)

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: разведите содержимое флакона Реагент 2 (R2) в одном флаконе буфера Реагент 1 (R1). Для упаковки 5x10мл (код 1001310) добавьте 10 мл буфера во флакон с лиофилизатом. Закройте крышку и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.

Рабочий реагент стабилен в течение 6 недель при 2-8°C или 1 неделю при комнатной температуре 15-25°C в посуде темного стекла. Избегайте прямого солнечного света.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт триглицеридов после открытия стабилен 1 месяц при 2-8°C при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах с предупреждением контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 505 нм выше 0,140.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 505 нм (490-550).
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без гемолиза[1]. Триглицериды в пробе стабильны 5 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 505 (490-550)
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 15–25°C или 37°C.
   Метод: по конечной точке по стандарту (2,28 ммоль/л)
   Бланк: по реагенту.
2. Обнулить прибор по дистиллированной воде.
3. Закапать в кювету:

	Полумикрометод			Микрометод		
	бланк	стандарт	проба	бланк	стандарт	проба
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C и 10 минут при 15–25°C.
5. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта относительно бланка по реагенту при длине 505 (490-550) нм. Окраска стабильна минимум 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C\ \text{стандарта}\ (\mathbf{2{,}28\ ммоль/л}) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}.$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0113 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем.
Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Мужчины: **0,45–1,81 ммоль/л** (40–160 мг/дл) Женщины: **0,40–1,53 ммоль/л** (35–135 мг/дл)
Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 0,008 ммоль/л (0,7 мг/дл) до предела линейности 11,30 ммоль/л (1000 мг/дл). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.
Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)	
Среднее (мг/дл)	118	216
SD	0.67	0.94
CV (%)	0.60	0.43

Между сериями (n=20)	
119	215
2.17	2.91
1.83	1.36

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0012A
Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).
Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:
Корреляционный коэффициент (r): 0.996. Уравнение регрессии: y= 1.00x + 0.0743.
Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с билирубином до 170 мкмоль/л и гемоглобином до 10 г/л [2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение триглицеридов, представлен Young et. al[4,5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Buccolo G et al. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzimes. Clin Chem 1973; 19 (5): 476-482.
2. Fossati P et al. Clin. Chem 1982; 28(10): 2077-2080.
3. Kaplan A et al. Tryglycerides. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 437 and Lipids 1194-1206.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ТРИГЛИЦЕРИДЫ (triglycerides) 41030, 41031, 41032, 41033

Ферментативный колориметрический тест (GPO-POD) для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 41030	1x50мл	Код 41031	2x150мл
Код 41032	1x100мл	Код 41033	1x500мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Триглицериды ферментативно гидролизуются на глицерин и свободные жирные кислоты под действием липопротеинлипазы. Концентрация глицерина определяется ферментативным методом, связанным с реакцией Триндера с образованием конечного продукта – кинонимина:

Триглицериды + H_2O $\xrightarrow{\text{липаза}}$ глицерин + жирные кислоты

Глицерин + АТФ $\xrightarrow{\text{глицеролкиназа}}$ глицерол-3-фосфат + АДФ

Глицерол-3-фосфат + O_2 $\xrightarrow{\text{ГПО}}$ дигидроксиацетонфосфат + H_2O_2

H_2O_2 + 4-аминофеназон + p-хлорофенол $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ кинонимин + H_2O

Интенсивность формирующейся окраски, измеряемое при 505 нм, прямо пропорционально концентрации триглицеридов в пробе[1,2,3].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Триглицериды – это жиры, обеспечивающие клетки энергией. Как и холестерин, они доставляются к клеткам тела с помощью липопротеинов крови. Диета с высоким содержанием насыщенных жиров или углеводов будет повышать уровень триглицеридов. Повышение в сыворотке триглицеридов относительно не специфично. Например, дисфункция печени вследствие гепатита, надпеченочной билиарной обструкции или цирроза, диабет ведет к повышению концентрации[3,6,7].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент (R)	GOOD буфер pH 7,5	50 ммоль/л
	p-хлорофенол	2 ммоль/л
	Липопротеинлипаза (LPL)	150 000 Е/л
	Глицеролкиназа (GK)	500 Е/л
	глицерол-фосфат оксидаза (GPO)	2500 Е/л
	пероксидаза (POD)	440 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	0,1 ммоль/л
	АТФ (ATP)	0,1 ммоль/л
Стандарт	Триглицериды, водный раствор	**2,28 ммоль/л** (или 200 мг/дл)

ПОДГОТОВКА

Реагент и стандарт готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт триглицеридов после открытия стабилен 1 месяц при 2-8°C при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах с предупреждением контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 505 нм выше 0,40.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 505 нм (490-550).
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без гемолиза[1]. Триглицериды в пробе стабильны 5 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 505 (490-550)
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 15–25°C или 37°C.

Метод: по конечной точке по стандарту (2,28 ммоль/л)
Холостая проба: по реагенту. Нужна только одна холостая проба (бланк) на серию измерений.

2. Обнулить прибор по дистиллированной воде.
3. Закапать в кювету:

	Полумикрометод			Микрометод		
	бланк	стандарт	проба	бланк	стандарт	проба
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C и 10 минут при 15–25°C.
5. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта относительно бланка по реагенту при длине 505 (490-550) нм. Окраска стабильна минимум 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{стандарта} \times \frac{A_{пробы}}{A_{стандарта}}, \quad C_{стандарта} = 200 \text{ мг/дл или } \mathbf{2{,}28\ ммоль/л}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0113 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210).
Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Мужчины: **0,45–1,81 ммоль/л** (40– 60 мг/дл)
Женщины: **0,40–1,53 ммоль/л** (35–135 мг/дл)
Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 0,066 ммоль/л (5,85 мг/дл) до предела линейности 11,30 ммоль/л (1000 мг/дл). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.
Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)	
Среднее (мг/дл)	123	205
SD	3.08	1.63
CV (%)	2.49	0.79

Между сериями (n=20)	
124	204
4.89	4.28
3.92	2.09

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0011A
Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).
Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с билирубином до 170 мкмоль/л и гемоглобином до 10 г/л[2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение триглицеридов, представлен Young et. al[4,5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Buccolo G et al. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzimes. Clin Chem 1973; 19 (5): 476-482.
2. Fossati P et al. Clin. Chem 1982; 28(10): 2077-2080.
3. Kaplan A et al. Tryglycerides. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 437 and Lipids 1194-1206.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ОБЩИЕ ЛИПИДЫ (total lipids) 1001270

Колориметрический метод (фосфоваинилин) для определения общих липидов в сыворотке и плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001270 2x150 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ненасыщенные липиды реагируют с серной кислотой с образованием ионов углерода. На втором этапе ионы углерода реагируют с фосфоваинилином, формируя розовую окраску. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации общих липидов в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Липиды – это органические вещества, наиболее важная функция которых – источник энергии. Они имеют исключительный потенциал, подкрепляемый возможностью сохранения в значительных количествах как жировая прослойка. Другие функции: они входят в состав биологических мембран, формируют защитные жировые структуры внутренних органов, обеспечивают важные компоненты в образовании различных гормонов. Значительный интерес в исследованиях уделяется выявлению зависимости между повышением этих веществ и гиперлипемией и атеросклерозом, диабетом и сердечно-сосудистыми заболеваниями [5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Фосфоваинилин	235 ммоль/л
Стандарт	Общие липиды, водный раствор	**750 мг/дл** (7,5 г/л)
Дополнительный реагент	Серная кислота (H_2SO_4)	не входит в набор

ПОДГОТОВКА

Реагент и стандарт готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт Общих липидов после открытия стабилен 1 месяц при 2-8°C при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах с предупреждением контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 520 нм выше 0,32.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 520 нм (490-550).
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма[1,2]. Общие липиды в пробе стабильны 23 часа при комнатной температуре (15–25°C) или 3 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 520 (490-550)
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 37°C.
   Метод: по конечной точке по стандарту (2,28 ммоль/л)
   Холостая проба: по реагенту. Нужна только одна холостая проба (бланк) на серию измерений.
2. Обнулить прибор по дистиллированной воде.
3. Закапать в стеклянные пробирки:

Закапать в кюветы	Макрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	100 мкл	–	–	10 мкл	–
Проба	–	–	100 мкл	–	–	10 мкл
Серная кислота	2,5 мл	2,5 мл	2,5 мл	250 мкл	250 мкл	250 мкл

4. Перемешать, инкубировать при 100°C в течение 10 мин.
5. Охладить водой и перенести в кювету.

Надосадочная жидкость	–	50 мкл	50 мкл	–	25 мкл	25 мкл
Реагент	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

6. Хорошо перемешать.
7. Инкубировать при 37°C в течение 15 мин.
8. Измерить оптическую плотность пробы и стандарта при 520 нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 1 часа.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{стандарта} \times \frac{A_{пробы}}{A_{стандарта}}, \quad C_{стандарта} = 750 \text{ мг/дл}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,01 = г/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210).

Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

450 – 800 мг/дл 4,5–8,0 г/л

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 7,7 мг/дл (0,077 г/л) до предела линейности 1500 мг/дл (15,00 г/л). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)	
Среднее (мг/дл)	555	919
SD	15.9	6.47
CV (%)	2.87	0.70

Между сериями (n=20)	
553	919
7.62	5.87
1.78	0.63

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.00066A

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Список лекарств и других веществ, влияющих на определение триглицеридов, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kaplan A et al. Lipids. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 918-919.
2. Cottet M.J. et al. Dosage des lipides sйriques par la mйthode sulfo-phospho-vanillique (1) de E Chabrol et R. Charonnat. Acadйmie National de Mйdicine. 1965;149: 331-338.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ФОСФОЛИПИДЫ (phospholipids) 1001140

Ферментативный колориметрический метод (CH0-POD) для определения фосфолипидов в сыворотке и плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001140 5x10 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фосфолипиды гидролизуются фосфолипазой D, и высвобождающийся холин затем окисляется холиноксидазой (CHO) в бетаин с образованием перекиси водорода. В присутствии пероксидазы (POD) перекись водорода связывается с 4-аминофеназоном (4-AP) и дихлорфенолом с формированием комплекса кинонимина:

$$\text{Фосфолипиды} + H_2O \xrightarrow{\text{фосфолипаза}} \text{холин} + \text{фосфорная кислота}$$

$$\text{Холин} + 2O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{холиноксидаза}} \text{бетаин} + 2H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-аминофеназон} + \text{дихлорфенол} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{кинонимин} + 4H_2O$$

Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации фосфолипидов в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Фосфолипиды – это комплекс липидов, содержащий фосфор, Их функция как основного компонента клеточных мембран делает фосфолипиды исключительно важным для всех процессов жизнедеятельности клеток. Определение фосфолипидов в сыворотке – важный клинический тест для диагностики заболеваний печени, особенно обструктивных желтух[1,2].

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1) буфер	ТРИС-буфер pH 7,55	50 ммоль/л
	Дихлорфенол	2,1 ммоль/л
Реагент 2 (R2) ферменты	Фосфолипаза D	400 Е/л
	Холиноксидаза (CHO)	2200 Е/л
	Пероксидаза (POD)	3600 Е/л
	4-аминофеназон (4-AP)	1 ммоль/л
Стандарт	Фосфолипиды, водный раствор	**300 мг/дл** (3,87 ммоль/л)

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: разведите содержимое одного флакона (R 2) в 10 мл буфера (R1). Закройте крышку тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.

Такой рабочий реагент стабилен 3 недели при 2-8°C или 7 дней при комнатной температуре (15-25°C) в темном флаконе.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт Фосфолипидов после открытия стабилен 1 месяц при 2-8°C при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах с предупреждением контаминации при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 505 нм выше 0,16.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 505 нм (490-550).
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма. Фосфолипиды в пробе стабильны в течение 3 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 505 (490-550)
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 37°C.
   Метод: по конечной точке по стандарту (**300 мг/дл** – 3,87 ммоль/л)
   Холостая проба: по реагенту. Нужна только одна холостая проба (бланк) на серию измерений.
2. Обнулить прибор по дистиллированной воде.
3. Закапать в кюветы:

	Макрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
Проба	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Рабочий реагент	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать, инкубировать при 37°C в течение 5 мин.
5. Измерить оптическую плотность пробы и стандарта при 505 нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C\ \text{фосфолипидов (мг/дл)} = C\ \text{стандарта (300 мг/дл)} \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0129 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210).

Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация фосфолипидов в сыворотке у нормальных здоровых людей находится примерно в том же диапазоне концентраций, что и общий холестерин. Отношение фосфолипидов к холестерину остается 1:1. Любые изменения концентрации холестерина ведут к соответствующему изменению фосфолипидов в том же направлении.

Взрослые: 125 – 275 мг/дл (1,61 – 3,55 ммоль/л)[1,6]

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 2,54 мг/дл (0,033 ммоль/л) до предела линейности 600 мг/дл (7,74 ммоль/л). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (мг/дл)	121	221	126	225
SD	2.12	2.03	2.92	4.61
CV (%)	1.74	0.91	2.31	2.05

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.001A.

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с аскорбиновой кислотой, глюкозой, билирубином, мочевой кислотой или гемоглобином в диапазоне физиологических концентраций[2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение триглицеридов, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Naito K N. Lipids. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 918-919 and 570-572.
2. Takeyama M., at al. A new enzymatic method for determination of serum choline-containing phospholipids. Clin Chem 1977; Acta 79; 93-98.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL-cholesterol direct) Прямой метод 1001096, 1001097, 1001098

Ферментативный колориметрический прямой метод для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП)

Код: 1001096 R1 1x60мл + R2 1x20мл Код: 1001097 R1 1x30мл + R2 1x10мл
Код: 1001098 R1 1x240мл + R2 1x80мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямое определение холестерина ЛПВП (HDLc, холестерина липопротеинов высокой плотности) без осаждения. Метод основан на способности детергента, который растворяет только ЛПВП, так что холестерин ЛПВП высвобождается для реакции с холестеринэстеразой, холестериноксидазой и хромогенами с развитием окраски. Не ЛПВП липопротеины ЛПНП (липопротеины низкой плотности), ЛПОНП (липопротеины очень низкой плотности) и хиломикроны блокируются для ферментативной реакции вследствие абсорбции на их поверхности детергента. Интенсивность формируемой окраски пропорционально концентрации холестерина ЛПВП (HDLc) в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Частицы ЛПВП обеспечивают транспорт липопротеинов в потоке крови. Холестерин ЛПВП также называют «хороший холестерин», потому что высокие уровни снижают риск сердечно-сосудистых заболеваний. Низкие уровни холестерина ЛПВП ведут к повышению риска сердечно-сосудистых заболеваний[1,5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 (R1)	GOOD pH 7.0	
	Холестериноксидаза (CHOD)	< 1000 Е/л
	Пероксидаза (POD)	< 1300 Е/л
	DSBmT	< 1 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	GOOD pH 7.0	
	Холестеринэстераза	< 1500 Е/л
	4-аминоантипирин (4-AP)	< 1 ммоль/л
	Детергент	< 2 %
	Аскорбиноксидаза	< 3000 Е/л
Калибратор HDLc/LDLc CAL	Холестерин ЛПВП / Холестерин ЛПНП (лиофилизированная сыворотка человека)	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

HDLc/LDLc CAL: Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на присутствие HBsAg, вируса гепатита C (HCV) и антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2). Однако с ними необходимо обращаться как с потенциально инфекционными.

ПОДГОТОВКА

- **R 1 и R 2**: готовы к использованию.
- **HDLc/LDLc CAL:** Разведите содержимое 1 мл дистиллированной воды. Закройте флакон крышкой и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. Не замораживайте реагенты.

R 1 и R 2: после открытия стабильны 8 недель при 2-8°C.

- **HDLc/LDLc CAL**: после разведения стабилен 1 неделю при 2-8°C или 5 недель при -20°C.

Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагентов:

присутствие частиц или мутности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 600 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка и гепаринизированная плазма без гемолиза[1]. Антикоагулянты, содержащие цитрат, не должны использоваться. Удалите из пробы сгустки насколько возможно. Следует избегать повторных заморозок, оттаиваний пробы. Стабильность в сыворотке: до 7 дней при 2-8°C или 1 месяц при -20°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 600-700 нм
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 37°C
   Метод: кинетика по фиксир. времени по стандарту, задержка 3с, реакция 300с
   Бланк: по дистиллированной воде или реагенту.
2. Установите анализатор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозировать в пробирки:

	Бланк	Стандарт	Проба
Калибратор	-	3 мкл	-
Проба	-	-	3 мкл
Реагент 1	300 мкл	300 мкл	300 мкл

4. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C.
5. Измерить оптическую плотность (A1) пробы и стандарта при 600 нм.
6. Добавить:

Реагент 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл

7. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C.
8. Измерить оптическую плотность (A2) пробы и стандарта при 600 нм.
9. Рассчитать изменение оптической плотности пробы и стандарта: $\Delta A = A1 – A2$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{С хол.ЛПВП} = \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}} \times \text{С стандарта}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,02586 = ммоль/л

ВЫЧИСЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПНП

Концентрация холестерина липопротеинов низкой плотности (хол. ЛПНП) вычисляется по общей концентрацией холестерина (ОХ), холестерину ЛПВП (хол.ЛПВП) и концентрации триглицеридов (ТГ) по следующей формуле (Friedewald [7]):

$$\text{хол.ЛПНП} = \text{ОХ} – \text{хол.ЛПВП} – \frac{\text{ТГ}}{5} \text{ [мг/дл]} \quad \text{или} \quad \text{хол.ЛПНП} = \text{ОХ} – \text{Х*ЛПВП} – \frac{\text{ТГ}}{2,2} \text{ [ммоль/л]}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[2]

Уровни для определения риска:

	Мужчины		Женщины	
Низкий риск	1,29 ммоль/л	> 50 мг/дл	1,55 ммоль/л	> 60 мг/дл
Стандартный риск:	0,91–1,29 ммоль/л	35–50 мг/дл	1,16–1,55 ммоль/л	45–60 мг/дл
Повышенный риск:	0,91 ммоль/л	< 35 мг/дл	< 1,16 ммоль/л	< 45 мг/дл

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 0,065 ммоль/л (2,5 мг/дл) до предела линейности 5,17 ммоль/л (200 мг/дл). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1:2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии			Между сериями		
Среднее (мг/дл)	32.9	50.6	101.4	32.8	50.0	100.1
SD	0.3	0.2	0.7	0.4	0.7	1.1
CV	0.8	0.5	0.7	1.3	1.5	1.1

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0016A

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Корреляционный коэффициент (r): 0.996. Уравнение регрессии: y= 0.980 + 3.42.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с прямым и общим билирубином до 60 мг/дл, гемоглобином до 1000 мг/дл или липемией до 1800 мг/дл. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение холестерина ЛПВП, представлен Young et. al [3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Naito H K HDL Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. US National Cholesterol Education Program of the National Institutesof Health.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Friedewald, WT. Clin. Chem., 18, 499 (1972).

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (LDL-cholesterol direct) Прямой метод 41023

Ферментативный колориметрический прямой метод для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)

Код: 41023 R1 1x30мл, R2 1x10мл, калибратор 1x1 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямое определение в сыворотке холестерина ЛПНП (холестерина липопротеинов низкой плотности) без необходимости какой-либо обработки или центрифугирования. Тест выполняется в два этапа:

1. Элиминирование липопротеинов не-ЛПНП

$$\text{Эфиры холестерина} \xrightarrow{\text{Холестеринэстераза}} \text{холестерин + жирные кислоты}$$

$$\text{холестерин} + O_2 \xrightarrow{\text{Холестериноксидаза}} \text{4-холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 \xrightarrow{\text{Каталаза}} 2H_2O + O_2$$

2. Измерение холестерина ЛПНП

$$\text{Эфиры холестерина} \xrightarrow{\text{Холестеринэстераза}} \text{холестерин + жирные кислоты}$$

$$\text{холестерин} + O_2 \xrightarrow{\text{Холестериноксидаза}} \text{4-холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{TODS} + \text{4-AA} \xrightarrow{\text{Пероксидаза}} \text{кинонимин} + 4H_2O$$

Интенсивность формируемой окраски пропорционально концентрации холестерина ЛПНП (LDLc) в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Холестерин ЛПНП часто называется «плохой холестерин», потому что высокие уровни являются фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний и ассоциируются с ожирением, диабетом и нефрозом[1,5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 (R1)	GOOD pH 7.0 (20.C)	50 ммоль/л
ферменты	Холестеринэстераза (CHE)	380 Е/Л
	Холестериноксидаза (CHOD)	380 Е/Л
	Каталаза	400 Е/мл
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (TODS)	0.45 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	GOOD pH 7.0	50 ммоль/л
ферменты	4-аминоантипирин (4-AA)	1.00 ммоль/л
	Пероксидаза (POD)	1000 Е/Л
Калибратор HDLc/LDLc CAL	Холестерин ЛПВП / Холестерин ЛПНП (лиофилизированная сыворотка человека)	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

HDLc/LDLc CAL: Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на присутствие HBsAg, вируса гепатита C (HCV) и антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2). Однако с ними необходимо обращаться как с потенциально инфекционными.

ПОДГОТОВКА

- **R 1 и R 2**: готовы к использованию.
- **HDLc/LDLc CAL:** Разведите содержимое 1 мл дистиллированной воды. Закройте флакон крышкой и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) при хранении в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании.

- **R 1 и R 2**: после открытия стабильны 4 недели при 2-8°C.
- **HDLc/LDLc CAL**: после разведения стабилен 1 неделю при 2-8°C или 5 недель при -20°C.

После открытия срок хранения – 2 месяца при 2-8°C.

Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 600 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка[1] и гепаринизированная плазма без гемолиза. После сбора пробы тест должен выполняться как можно скорее. Следует избегать повторных заморозок, оттаиваний пробы.

Стабильность в сыворотке: до 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны: 600 (590-700) нм
   Кювета: оптический путь 1 см
   Температура: 37°C
   Метод: кинетика по фиксир. времени по стандарту, задержка 3с, реакциz 300с
   Бланк: по дистиллированной воде или реагенту.
2. Установите анализатор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозировать в пробирки:

	Бланк	Стандарт	Проба
Калибратор	-	4 мкл	-
Проба	-	-	4 мкл
Реагент 1	300 мкл	300 мкл	300 мкл

4. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность (A1) пробы и стандарта при 600 нм.
5. Добавить:

Реагент 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл

6. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C.
7. Измерить оптическую плотность (A2) пробы и стандарта при 600 нм.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать изменение оптической плотности пробы и стандарта: ΔA = A1 – A2.

$$\text{С хол.ЛПНП} = \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}} \times \text{С стандарта}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,02586 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры теста: SPINTROL H Normal и Pathologic (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[1,5,6]

Уровни для определения риска:

Рекомендуемый:	<2,59 ммоль/л	(<100 мг/дл)
Средний:	3,36 – 4,14 ммоль/л	(130-160 мг/дл)
Высокий:	>4,14 ммоль/л	(>160 мг/дл)

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна определить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* в 0,096 ммоль/л (3,7 мг/дл) до предела линейности 25,86 ммоль/л (1000 мг/дл). Если полученный результат превышает предел линейности, разведите пробу 1/2 с NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии			Между сериями		
Среднее (мг/дл)	63.2	107	49.0	65.2	112	253
SD	0.64	1.89	0.79	0.3	0.7	1.7
CV	1.01	1.76	1.61	0.45	0.60	0.65

Чувствительность: 1 мг/дл = 0.0012A

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT (y) не показывают систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 92 проб, были следующими:

Корреляционный коэффициент (r): 0.998. Уравнение регрессии: y= 4.6 + 0.940 x.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференций с аскорбиновой кислотой до 50 мг/дл, гемоглобином до 500 мг/дл или билирубином до 30 мг/дл. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение холестерина ЛПНП, представлен Young et. al [3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kaplan A et al. Lipoprotein. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis.
2. Okada M. et al. Low-density lipoprotein cholesterol can be chemically measured J. Lab. Clin. Mad., 1998; 132, 195-201.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ФЕРМЕНТЫ

АЛЬФА-АМИЛАЗА (α-amylase) (кинетический метод с PNPG7)	1001030, 1001032
АЛЬФА-АМИЛАЗА (α-amylase-LQ) (кинетический метод с CNPG3/жидкий)	41201, 41202
АЛТ (ALT (GPT))	1001170, 1001171, 1001172
АСТ (AST (GOT))	1001160, 1001161, 1001162
ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (γ–Glutamyl Transferase)	1001185, 1001186, 1001187
КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine Kinase (CK NAC))	1001050, 1001051
КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine kinase liquid (CK NAC-LQ))	41250
КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine Kinase (CK NAC))	1001052
КРЕАТИНКИНАЗА МБ-ФРАКЦИЯ (CK-MB)	101054
ЛДГ (LDH)	1001260, 1001261
ХОЛИНЭСТЕРАЗА (cholinesterase)	1001100
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (alkaline phosphatase (alp))	1001130, 1001131, 1001132
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (alkaline phosphatase liquid (ALP-LQ))	41240, 41242
КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА (acid phosphatase (ACP))	1001121, 1001122
ЛИПАЗА (lipase)	1001275
ФОСФОГЕКСОЗОИЗОМЕРАЗА (ФГИ (PHI))	1001370
ГИДРОКСИБУТИРАТДЕГИДРОГЕНАЗА (ГБДГ (HBDH))	1001221
ЛЕЙЦИНАМИНОПЕПТИДАЗА (ЛАП (LAP))	1001250
АЛТ – АСТ (ALT–AST (GPT–GOT))	1001165, 1001175

АЛЬФА-АМИЛАЗА (α-amylase) (кинетический метод с $PNPG_7$) 1001030, 1001032

Кинетический метод определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче с использованием p-нитрофенил-D-мальтогептазида ($PNPG_7$).

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001030 20x2 мл Код: 1001032 10x15 мл

ПРИНЦИП

$$PNPG_7 \xrightarrow{\text{α-амилаза}} PNPG_{2\text{-}5} + \text{Мальтотетроза}$$

$$PNPG_{2\text{-}5} \xrightarrow{\text{глюкоамилаза}} \text{PNP-глюкозид} + \text{глюкоза}$$

$$\text{PNP-глюкозид} \xrightarrow{\text{α-глюкозидаза}} \textit{p}\text{-нитрофенол (PNP)} + \text{глюкоза}$$

Скорость изменения оптической плотности при образовании *p*-нитрофенола (PNP) при 405 нм прямо пропорционально активности альфа-амилазы в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	PIPES буфер pH 7,2	50 ммоль/л
буфер	хлорид натрия	50 ммоль/л
	хлорид кальция	5 ммоль/л
Реагент 2	$PNPG_7$	1,6 ммоль/л
таблетки	Глюкоамилаза	10 Е/л
	α-глюкозидаза	25 Е/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Код: 1001030. Развести одну таблетку в одном флаконе буфера R1.
Код: 1001032. Развести одну таблетку в 15 мл буфера R1.
Рабочие реагенты стабильны в течение 15 дней при температуре 2-8°C и в течение 2 дней при комнатной температуре (18-30°C).

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча.
Амилаза в сыворотке и моче стабильна в течение 1 недели при комнатной температуре (18-25°C) и до нескольких месяцев при 2-8°C.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 405 (400-420) нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 25/30/37°C
Измерение : против воздуха, уменьшение оптической плотности.
Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры.
Непосредственно перед измерением:

Закапать в кюветы	Полумикрометод	Микрометод
	25-30°C	37°C
Реагент	1 мл	1 мл
Сыворотка	50 мкл	25 мкл
Моча	25 мкл	10 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 мин инкубации при 405 нм. Затем измерить оптическую плотность ровно через каждую 1 мин в течение 3 мин.
Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Для расчета активности α-амилазы (Е/л) полученную ΔA/мин умножают на следующие коэффициенты:

При 25-30°C	**Е/л = ΔA/мин x 2690**
При 37°C	**Е/л = ΔA/мин x 5125**

Для мочи при 25-30°C результат умножить на 2, при 37°C умножить на 2,5.
Фактор для перевода международных единиц (Е/л или U/L) в единицы СИ (кат/л):
1 Е/л = 16.67 нкат/л 1 мккат/л = 60 Е/л.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Если скорость изменения оптической плотности выше 0,220, повторите измерение, используя разведение физраствором в отношении 1:10. Результат измерения умножьте на 10 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	25°C	30°C	37°C
Сыворотка:	< 40 Е/л	<55 Е/л	**< 90 Е/л**
Моча:	< 190 Е/л	< 240 Е/л	**< 490 Е/л**

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормы.

ПРИМЕЧАНИЯ

Пот и слюна содержат альфа-амилазу. Для предупреждения загрязнения проб не всасывайте жидкости в пипетки ртом и избегайте контакта пробы, реагента и наконечника пипетки с кожей.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL.

ЛИТЕРАТУРА

1. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd Ed. Hagerstown (MD), Harper and Row, Ch. 13 (1974).
2. Tietz, N.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders and Co. Philadelphia, PA. p. 682 (1976).

АЛЬФА-АМИЛАЗА (α-amylase-LQ) (кинетический метод с $CNPG_3$/жидкий) 41201, 41202

Кинетический метод определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче с использованием хлор-нитрофенол- α-D-мальтотриозида ($CNPG_3$).

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41201	20x2 мл	Код: 41202	2x60 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой метод определения α-амилазы использует хромогенный субстрат – 2-хлор-4-нитрофенол, связанный с мальтотриозой.

$$10\ CNPG_3 \xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}} 9\ CNP + CNPG_2 + G_3 + G$$

Как показано выше α-амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенил-б-D-мальтотриозид ($CNPG_3$) с высвобождением 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) и формированием 2-хлор-4-нитрофенол-б-D-мальтозида ($CNPG_2$), мальтотриозы (G_3) и глюкозы (G).

Скорость формирования CNP может быть определена спектрофотометрически при 405 нм, изменение оптической плотности прямо пропорционально активности альфа-амилазы в пробе. Реакция не прямо зависит от эндогенных ингибирующих факторов.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

α-амилаза – это фермент, который помогает переварить гликоген и крахмал. Он производится в основном экзокринными поджелудочной и слюнными железами.

На протяжении многих лет определение уровня альфа-амилазы в сыворотке и плазме использовалось для диагностики у пациентов острого панкреатита. Ранние методы были основаны на титровании йода и изменении оптической плотности в наибольшем разведении комплекса между йодом и крахмалом, расщепляемым альфа-амилазой. Некоторые методы были основаны на продукции НАДФ пропорционально активности альфа-амилазы.

Большинство настоящих методов основано на продукции р-нитрофенола из насыщенного олигосахаридного субстрата с блокирующими группами, присоединенными к концам молекулы сахара. Позже в этих методах использовались различные расщепляющие ферменты для гидролиза образующихся коротких цепей олигосахаридов с образованием р-нитрофенола. Расщепляющие ферменты содержат остаточную активность альфа-амилазы, что может существенно уменьшать стабильность реагента. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТ

Реагент	MES буфер pH 6,0	100 ммоль/л
	2-хлор-4-нитрофенил- α-D-мальтотриозид ($CNPG_3$)	2,25 ммоль/л
	хлорид натрия	350 ммоль/л
	ацетат кальция	6 ммоль/л
	тиоцианат калия	900 ммоль/л
	азид натрия	0,95 г/л

ПОДГОТОВКА

Реагент готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию. Неоткрытый реагент стабилен до указанной даты, указанной на упаковке при температуре 2-8°C. После открытия реагент стабилен в течение 60 дней при температуре 2-8°C.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 405 нм ≥ 0,500.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Анализатор с фильтром 405 нм (400-420нм) и термостатом 37°C.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1 см.
- Стандартное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. Другие антикоагулянты, такие как ЭДТА или цитрат не должны быть использованы. Центрифугирование и отделение сыворотки должно производиться как можно раньше.

Амилаза в сыворотке и моче стабильна в течение 1 недели при комнатной температуре (20-25°C) и до нескольких месяцев в закрытой посуде при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 405 (400-420) нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против воздуха (дистиллированной воды), уменьшение оптической плотности.
Метод : кинетика по фактору (3954), задержка – 30с, реакция – 180 с (60с).

Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры.
Непосредственно перед измерением:

Закапать в кюветы	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Реагент	1 мл	0,5 мл	200 мкл
Сыворотка	20 мкл	10 мкл	4 мкл
Моча	10 мкл	5 мкл	2 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 30с инкубации при 405 нм. Затем измерить оптическую плотность ровно через каждую 1 мин в течение 3 минут.
Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Для расчета активности α-амилазы (Е/л) полученную ΔA/мин умножают на следующие коэффициенты:

Сыворотка, плазма	**Е/л = ΔA/мин x 3954**
Моча	**Е/л = ΔA/мин x 7908**

Фактор для перевода международных единиц (Е/л или U/L) в единицы СИ (кат/л):
1 Е/л = 16.67 нкат/л 1 мккат/л = 60 Е/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор на отсутствие проблем. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную систему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не дают приемлемые результаты.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

	37°C
Сыворотка, плазма:	< 90 Е/л
Моча:	< 450 Е/л

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

***Диапазон измерения*:** от определяемого уровня в 1 Е/л до предела линейности 2000 Е/л. Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:2 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 2.

***Воспроизводимость*:**

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	61,2	165	65,1	172
SD	1,00	2,44	2,84	4,57
CV (%)	1,64	1,47	4,36	2,65

Чувствительность: 1 Е/л = 0.00003 ΔA/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x). Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Гемолиз влияет на результаты[1]. Ферментативная активность α-амилазы зависит от температуры. Тесты, выполняемые при температурах <37ºC или >37ºC, будут показывать заниженные или завышенные результаты относительно реального уровня. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение α-амилазы, представлен Young et.al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Ферментативная активность α-амилазы зависит от температуры. Тесты, выполняемые при температурах <37ºC или >37ºC, будут показывать заниженные или завышенные результаты относительно реального уровня.
2. Пот и слюна содержат альфа-амилазу. Для предупреждения загрязнения проб не всасывайте жидкости в пипетки ртом и избегайте контакта пробы, реагента и наконечника пипетки с кожей.
3. Реактив содержит тиоцианат калия. Избегайте ингаляции или контакта реактива с кожей или глазами, промойте кожу или глаза водой и проконсультируйтесь с врачом, если такой контакт произошел.
4. **Процедуры для различных автоматических анализаторов доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltrotrioside as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

АЛТ (ALT (GPT)) 1001170, 1001171, 1001172

Аланинаминотрансфераза АЛТ (К.Ф. 2.6.1.1). УФ-кинетический метод измерения в ультрафиолете по рекомендации МФКХ (IFCC).

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001170 20x2 мл Код: 1001171 10x15 мл Код: 1001172 10x50 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аланинаминотрансфераза (АЛТ–ALT) или глутаматпируваттрансаминаза (ГПТ–GPT) катализирует обратимый перенос аминогруппы от аланина к α-кетоглютарату с образованием глютамата и пирувата. Образующийся пируват редуцируется в лактат лактатдегидрогеназой и NADH.

$$\text{L-аланин} + \alpha\text{-кетоглютарат} \xleftrightarrow{\text{АЛТ}} \text{L-глютамат} + \text{пируват}$$

$$\text{Пируват} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{лактат} + \text{NAD}^+$$

Скорость снижения концентрации NADH, измеряемая фотометрически при 340 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) АЛТ, присутствующей в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аланинаминотрансфераза – это клеточный фермент, представленный в высокой концентрации в печени и почках. Повышенные уровни наблюдаются при заболеваниях печени, таких как гепатиты, болезнях скелетной мускулатуры и травмах, но наибольшее применение тест получил в диагностике заболеваний печени. При использовании совместно с АСТ помогает в диагностике инфаркта миокарда, при этом значения АЛТ остаются в нормальных пределах, а уровни АСТ повышены[1,4,5].

Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 R1 Буфер	ТРИС-буфер (pH 7,8) L-аланин	100 ммоль/л 500 ммоль/л
Реагент 2 R2 Субстрат	NADH Лактатдегидрогеназа (ЛДГ-LDH) α-кетоглютарат	0,18 ммоль/л 1200 Е/л 15 ммоль/л

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент (R1+R2):

Код 1001170 - Развести одну таблетку в одном флаконе буфера **Реагент 1.**

Код 1001171 - Развести одну таблетку в 15 мл флаконе буфера **Реагент 1.**

Код 1001172 - Развести одну таблетку в одном флаконе (50мл) буфера **Реагент 1.**

Закрыть крышкой и тщательно перемешать до полного растворения содержимого.

Разведенный реагент стабилен 72 часа при комнатной температуре (18-20°C) и 21 дней при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки субстрата, если они разрушены. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 340 нм <1,000.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм и термостатом с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма[1]. АЛТ стабильна в сыворотке при 2-8°C минимум 7 дней.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (-1750), время задержки 60 с, время реакции 180 с.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	100 мкл	50 мкл	20 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1 мл	500 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность АЛТ в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

(Е/л)= ΔA/мин **x –1750**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.32	1.82
30°C	0.76	1.00	1.39
37°C	0.55	0.72	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования		25°C	30°C	37°C
Мужчины,	до	22 Е/л	29 Е/л	**40 Е/л**
Женщины,	до	18 Е/л	22 Е/л	**32 Е/л**

У здоровых новорожденных исследования показывают референсный диапазон в два раза выше, чем у взрослых, вследствие свойств гепатоцитов новорожденных. Эти значения снижаются до уровня взрослых примерно к 3-х месячному возрасту. Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 1,2 Е/л до предела линейности 262 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)	
Среднее (U/L)	34,9	118,4
SD	0,64	1,17
CV (%)	1,84	0,99

Между сериями (n=20)	
34,1	118,3
1,03	1,53
3,04	1,29

Чувствительность: 1 Е/л = 0.000557 ΔA/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=0.98x + 0.38.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Обычно используемые антикоагулянты, такие как гепарин, фториды, оксалаты и ЭДТА не влияют на результаты. Гемолиз оказывает влияние на тест[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение АЛТ, представлен Young et.al[2,3].

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

АЛТ (ALT (GPT)) 41280, 41282

Аланинаминотрансфераза АЛТ (К.Ф. 2.6.1.1). УФ-кинетический метод измерения в ультрафиолете по рекомендации МФКХ (IFCC). Жидкий реагент.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41280 R1 60мл + R2 15мл Код: 41282 R1 240мл + R2 60мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аланинаминотрансфераза (АЛТ–ALT) или глутаматпируваттрансаминаза (ГПТ–GPT) катализирует обратимый перенос аминогруппы от аланина к α-кетоглютарату с образованием глютамата и пирувата. Образующийся пируват редуцируется в лактат лактатдегидрогеназой и NADH.

$$\text{L-аланин} + \alpha\text{-кетоглютарат} \xleftrightarrow{\text{АЛТ}} \text{L-глютамат} + \text{пируват}$$

$$\text{Пируват} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{лактат} + \text{NAD}^+$$

Скорость снижения концентрации NADH, измеряемая фотометрически при 340 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) АЛТ, присутствующей в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аланинаминотрансфераза – это клеточный фермент, представленный в высокой концентрации в печени и почках. Повышенные уровни наблюдаются при заболеваниях печени, таких как гепатиты, болезнях скелетной мускулатуры и травмах, но наибольшее применение тест получил в диагностике заболеваний печени. При использовании совместно с АСТ помогает в диагностике инфаркта миокарда, при этом значения АЛТ остаются в нормальных пределах, а уровни АСТ повышены[1,4,5].

Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 R1 Буфер	ТРИС-буфер (pH 7,8) Лактатдегидрогеназа (ЛДГ-LDH) L-аланин	100 ммоль/л 1200 Е/л 500 ммоль/л
Реагент 2 R2 Субстрат	NADH α-кетоглютарат	0,18 ммоль/л 15 ммоль/л

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент (R1+R2):

Смешайте один 4 объема буфера (R1) с 1 объемом субстрата(R2).

Разведенный реагент стабилен 72 часа при комнатной температуре (15-25°C) и 21 дней при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки субстрата, если они разрушены. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 340 нм <1,000.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма[1]. АЛТ стабильна в сыворотке при 2-8°C минимум 7 дней.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (-1750), время задержки 60 с, время реакции 180 с.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	100 мкл	50 мкл	20 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1 мл	500 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность АЛТ в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

(Е/л)= ΔA/мин **x –1750**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.32	1.82
30°C	0.76	1.00	1.39
37°C	0.55	0.72	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования		25°C	30°C	37°C
Мужчины,	до	22 Е/л	29 Е/л	**40 Е/л**
Женщины,	до	18 Е/л	22 Е/л	**32 Е/л**

У здоровых новорожденных исследования показывают референсный диапазон в два раза выше, чем у взрослых, вследствие свойств гепатоцитов новорожденных. Эти значения снижаются до уровня взрослых примерно к 3-х месячному возрасту. Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 1,2 Е/л до предела линейности 262 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)	
Среднее (U/L)	33.2	128
SD	1.00	1.47
CV (%)	3.02	1.14

Между сериями (n=20)	
31.3	129
0.94	1.57
3.00	1.22

Чувствительность: 1 Е/л = 0.00052 ΔA/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,9946. Уравнение регрессии. y=1.0081x + 0.3629.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Обычно используемые антикоагулянты, такие как гепарин, фториды, оксалаты и ЭДТА не влияют на результаты. Гемолиз оказывает влияние на тест[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение АЛТ, представлен Young et.al[2,3].

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ACT (AST (GOT)) 1001160, 1001161, 1001162

Аспартатаминотрансфераза ACT (К.Ф. 2.6.1.1). УФ-кинетический метод измерения в ультрафиолете по рекомендации МФКХ (IFCC).

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001160 20x2 мл Код: 1001161 10x15 мл Код: 1001162 10x50 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аспартатаминотрансфераза (ACT–AST) или глутаматоксалоацетаттрансаминаза (ГОТ–GOT) катализирует обратимый перенос аминогруппы от аспартата к α-кетоглютарату с образованием глютамата и оксалоацетата. Образующийся оксалоацетат редуцируется в малат малатдегидрогеназой и NADH.

$$\text{Аспартат} + \alpha\text{-кетоглютарат} \xleftrightarrow{\text{ACT}} \text{L-глютамат} + \text{оксалоацетат}$$

$$\text{Оксалоацетат} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{МДГ}} \text{малат} + \text{NAD}^+$$

Скорость снижения концентрации NADH, измеряемая фотометрически при 340 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) ACT, присутствующей в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ACT – это клеточный фермент, представленный в высокой концентрации в сердечной мышце, клетках печени, скелетной мускулатуры и в небольших количествах в других тканях. Хотя повышенные уровни ACT в сыворотке не специфичны для заболеваний печени, он используется в основном для диагностики и верификации причин этих заболеваний вместе с другими ферментами, такими как АЛТ и ЩФ. Также используется для контроля пациентов с инфарктом миокарда, заболеваниями скелетной мускулатуры и другими болезнями[1,4,5]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 R1 Буфер	ТРИС-буфер (pH 7,8) L-аспартат	80 ммоль/л 200 ммоль/л
Реагент 2 R2 Субстрат	NADH Лактатдегидрогеназа (ЛДГ-LDH) Малатдегидрогеназа (МДГ-MDH) α-кетоглютарат	0,18 ммоль/л 800 Е/л 600 Е/л 12 ммоль/л

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент (R1+R2):

Код 1001160 - Развести одну таблетку в одном флаконе буфера **Реагент 1.**

Код 1001161 - Развести одну таблетку в 15 мл флаконе буфера **Реагент 1.**

Код 1001162 - Развести одну таблетку в одном флаконе (50мл) буфера **Реагент 1.**

Закрыть крышкой и тщательно перемешать до полного растворения содержимого.

Разведенный реагент стабилен 72 часа при комнатной температуре (15-25°C) и 21 дней при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки субстрата, если они разрушены. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 340 нм <1,000.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма[1]. ACT стабильна в сыворотке при 2-8°C минимум 7 дней.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (-1750), время задержки 60 с, время реакции 180 с.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.

3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	100 мкл	50 мкл	20 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1 мл	500 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность АСТ в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

(Е/л)= ΔA/мин **x –1750**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.37	2.08
30°C	0.73	1.00	1.54
37°C	0.48	0.65	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования		25°C	30°C	37°C
Мужчины,	до	19 Е/л	26 Е/л	**38 Е/л**
Женщины,	до	16 Е/л	22 Е/л	**31 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 5,44 Е/л до предела линейности 260 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	17.4	128	17.1	128
SD	0.68	1.35	0.72	1..28
CV (%)	3.91	1.05	4.20	0.99

Чувствительность: 1 Е/л = 0.0017 ΔA/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=0.96x + 1.33.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Обычно используемые антикоагулянты, такие как гепарин, фториды, оксалаты и ЭДТА не влияют на результаты. Гемолиз оказывает влияние на тест[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение АСТ, представлен Young et.al[2,3].

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ACT (AST (GOT)) 41270, 41272

Аспартатаминотрансфераза АСТ (К.Ф. 2.6.1.1). УФ-кинетический метод измерения в по рекомендации МФКХ (IFCC).

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41270 R1 60мл + R2 15мл Код: 41272 R1 240мл + R2 60мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аспартатаминотрансфераза (ACT–AST) или глутаматоксалоацетаттрансаминаза (ГОТ–GOT) катализирует обратимый перенос аминогруппы от аспартата к α-кетоглютарату с образованием глютамата и оксалоацетата. Образующийся оксалоацетат редуцируется в малат малатдегидрогеназой и NADH.

$$\text{Аспартат} + \alpha\text{-кетоглютарат} \xleftrightarrow{\text{АСТ}} \text{L-глютамат} + \text{оксалоацетат}$$

$$\text{Оксалоацетат} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{МДГ}} \text{малат} + \text{NAD}^+$$

Скорость снижения концентрации NADH, измеряемая фотометрически при 340 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) АСТ, присутствующей в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

АСТ – это клеточный фермент, представленный в высокой концентрации в сердечной мышце, клетках печени, скелетной мускулатуры и в небольших количествах в других тканях. Хотя повышенные уровни АСТ в сыворотке не специфичны для заболеваний печени, он используется в основном для диагностики и верификации причин этих заболеваний вместе с другими ферментами, такими как АЛТ и ЩФ. Также используется для контроля пациентов с инфарктом миокарда, заболеваниями скелетной мускулатуры и другими болезнями[1,4,5]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 R1 Буфер	ТРИС-буфер (pH 7,8) Лактатдегидрогеназа (ЛДГ-LDH) Малатдегидрогеназа (МДГ-MDH) L-аспартат	80 ммоль/л 800 Е/л 600 Е/л 200 ммоль/л
Реагент 2 R2 Субстрат	NADH α-кетоглютарат	0,18 ммоль/л 12 ммоль/л

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент (R1+R2):

Смешайте один 4 объема буфера (R1) с 1 объемом субстрата(R2).

Разведенный реагент стабилен 72 часа при комнатной температуре (15-25°C) и 21 дней при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки субстрата, если они разрушены. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 340 нм <1,000.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма[1]. АСТ стабильна в сыворотке при 2-8°C минимум 7 дней.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (-1750), время задержки 60 с, время реакции 180 с.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	100 мкл	50 мкл	20 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1 мл	500 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность АСТ в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

(Е/л)= ΔA/мин **x –1750**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.37	2.08
30°C	0.73	1.00	1.54
37°C	0.48	0.65	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования		25°C	30°C	37°C
Мужчины,	до	19 Е/л	26 Е/л	**38 Е/л**
Женщины,	до	16 Е/л	22 Е/л	**31 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 1 Е/л до предела линейности 260 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	17.0	135	17.3	131
SD	0.72	1.05	0.81	2.25
CV (%)	4.27	0.77	4.68	1.72

Чувствительность: 1 Е/л = 0.0048 ΔA/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y), не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 100 проб, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,9839. Уравнение регрессии. y=0.9866x + 0.588.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Обычно используемые антикоагулянты, такие как гепарин, фториды, оксалаты и ЭДТА не влияют на результаты. Гемолиз оказывает влияние на тест[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение АСТ, представлен Young et.al[2,3].

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

АЛТ – АСТ (ALT–AST (GPT–GOT)) 1001165, 1001175

Аланинаминотрансфераза АЛТ (К.Ф. 2.6.1.1) и Аспартатаминотрансфераза АСТ (К.Ф. 2.6.1.1). Колориметрический метод по Райтману-Френкелю.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001165 (AST) 2x250 мл Код: 1001175 (ALT) 2x250 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аминотрансферазы, аланинаминотрансфераза (АЛТ) и аспартатаминотрансфераза (АСТ), катализируют перенос аминогрупп глютаминовой кислоты к оксалоуксусной кислоте и пировиноградной кислоте в обратимой реакции. Активность трансаминаз прямо пропорционально количеству оксалоацетата или пирувата, формирующихся в течение определенного времени и измеряемого по реакции с 2,4-динитрофенилгидразином (ДНФГ) в щелочном растворе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Трансаминазы АЛТ и АСТ – это клеточные ферменты, представленные в высокой концентрации в сердечной мышце, клетках печени, скелетной мускулатуры и в небольших количествах в других тканях. Хотя повышенные уровни АЛТ и АСТ в сыворотке не специфичны для заболеваний печени, они используются в основном для диагностики и верификации причин этих заболеваний. Использование АЛТ совместно с АСТ помогает в диагностике инфаркта миокарда, при этом значения АЛТ остаются в нормальных пределах, а уровни АСТ повышены[1,2,5,6]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Кат.№ 1001165 (AST)			
Реагент 1a (R1a) Субстрат АСТ	DL-аспартат α-Кетоглутарат	pH 7.4	100 ммоль/л 2 ммоль/л
Кат.№ 1001175 (ALT)			
Реагент 1b(R1b) Субстрат АЛТ	DL-аланин α-Кетоглутарат	pH 7.4	200 ммоль/л 2 ммоль/л
Реагент 2 Цветной реагент	2,4-динитрофенилгидразин (DNPH)		1 ммоль/л
ALT–AST R&F Cal	калибратор пирувата		1,2 ммоль/л
Дополнительный реагент: NaOH 0,4N			

ПОДГОТОВКА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 505 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка без гемолиза. АЛТ и АСТ стабильны в сыворотке при 2-8°C 7 дней.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны 505 нм
   Кювета оптический путь 1 см
   Температура 15-25 и 37°C
   Метод: По конечной точке, многоточечная калибровка (6 стандартов)
   Измерение против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Пипетируйте в кюветы:

	Полумикрометод		Микрометод	
	АСТ	АЛТ	АСТ	АЛТ
R1a Субстрат АСТ (реагент 1a)	0,5 мл	--	50 мкл	--
R1b Субстрат АЛТ (реагент 1b)	--	0,5 мл	--	50 мкл

4. Инкубировать 5 мин при 37°C, добавить.

Проба	100 мкл	100 мкл	10 мкл	10 мкл
5. Перемешать, оставить при 37°C	30 мин	30 мин	30 мин	30 мин
Реагент 2 (DNHP)	0,5 мл	0,5 мл	50 мкл	50 мкл

6. Перемешать, инкубировать 20 мин при комнатной t°C

NaOH 4N	5.0 мл	5.0 мл	0,5 мл	0,5 мл

7. Перемешать, инкубировать 5 мин при комнатной t°C.
8. Измерить оптическую плотность при 505 нм против бланка по воде. Окраска стабильна 60 мин.

РАСЧЕТ

Определите концентрацию АСТ и АЛТ, сопоставив абсорбцию с соответствующей калибровочной кривой.

Калибровка (мл)

Установить шесть пробирок и отдозировать в них:

	1	2	3	4	4	6
Вода	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Субстрат АСТ (R1a)	1,0	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5
Стандарт пирувата	--	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5
Реагент 2 (DNHP)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

Перемешать, инкубировать 20 мин при комнатной t°C.

NaOH 0,4N	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0

Перемешать, инкубировать 15 мин при комнатной t°C.
Измерить оптическую плотность при 505 нм против бланка по воде.
Построить калибровочную кривую зависимости абсорбции от концентрации.
Концентрации:

АСТ	WU/мл	0	22	55	95	150	215
	Е/л	0	11	27	46	72	104
АЛТ	WU/мл	0	25	50	83	126	--
	Е/л	0	12	24	40	62	--

ЕДИНИЦЫ

- 1 единица Вроблевски (WU) для АСТ и АЛТ обозначает количество фермента, необходимое для образования $4{,}82 \times 10^{-4}$ мкмоль глютамата/мин (25°C).
- Коэффициенты пересчета: 1 WU/мл = 1 Е/л x 2,07 1 Е/л = 1 WU/мл x 0,483
  Коэффициенты пересчета международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):
  1 Е/л = 16.67 нкат/л 1 мккат/л = 60 Е/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

АСТ (GOT)	8–40 WU/мл	3,85 – 19,3 Е/л
АЛТ (GPT)	5–30 WU/мл	2,4 – 14,5 Е/л

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: предел линейности для АСТ (GOT) – 87 Е/л (180 WU/мл) и для АЛТ (GPT) – 61 Е/л (126 WU/мл).
Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.
Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y), не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).
Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз оказывает влияние на тест[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение АСТ и АЛТ, представлен Young et.al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Murray R. Aspartate aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
2. Reitman S, Frankel S.J. Clin Path 1957; 28-56.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (γ–Glutamyl Transferase) 1001185, 1001186, 1001187

Кинетический колориметрический метод (карбоксильный субстрат) для количественного определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 1001185	20 x 2 мл	Код 1001186	10 x 15 мл	Код 1001187	10 x 50 мл

ПРИНЦИП

Кинетическое определение активности гамма-глутамилтрансферазы в соответствии со следующей схемой реакции:

L-γ-глутамил-3-карбокси-р-нитроанилид + глицилглицин $\xrightarrow{\gamma\text{-ГТ}}$

——>5-амино-2-нитробензоат + L-γ-глутамилглицин

Изменение оптической плотности (повышение) при 405 нм пропорционально активности гамма-глутамилтрансферазы.

СОСТАВ

Реагент 1 буфер	ТРИС буфер (pH 8,25)	100 ммоль/л
Реагент 2 таблетки/порошок	Глицилглицин	100 ммоль/л
	L-γ-глутамил-3-карбокси-р-нитроанилид	3 ммоль/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Код 1001185: Развести одну таблетку (Реагент 2) в одном флаконе буфера (Реагент 1).
Код 1001186: Развести одну таблетку (Реагент 2) в 15 мл буфера (Реагент 1).
Код 1001187: Развести одну таблетку (Реагент 2) в 50 мл буфера (Реагент 1), тщательно перемешать.
Рабочий реагент стабилен в течение 21 дня при 2-6°C или в течение 5 дней при комнатной температуре.

ПРОБЫ

Только сыворотка. Не использовать плазму. Избегать гемолиза!
Активность фермента не уменьшается в течение 1 недели как при +4°C так и при 20-25°C.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 405 нм (400–420 нм)
Оптический путь : 1 см
Температура : 25°C, 30°C, 37°C
Измерение : против воздуха, возрастание оптической плотности

Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры. Закапать в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикротест	Микротест
Проба	100 мкл	50 мкл
Рабочий реагент	1 мл	0,5 мл

Перемешать, инкубировать 1 мин, измерить оптическую плотность и одновременно запустить секундомер. Измерить оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

Е/л (25,30,37 °C) = **ΔA/мин x 1190**

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л 1 мккат/л = 60 Е/л

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до 250 Е/л. Если активность в пробе превышает 250 Е/л, то ее необходимо развести 1:10 физраствором и повторить исследование, используя это разведение в качестве пробы. Полученный результат умножить на 10.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования °C	25°C	30°C	37°C
Мужчины	6 - 28 Е/л	8 - 38 Е/л	**11 - 50 Е/л**
Женщины	4 - 18 Е/л	5 - 25 Е/л	**7 – 32 Е/л**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

Szasz, G., Persijn,.P.J. y cols. Z.Clin.Chem.Clin.Biochem. 12, 228 (1974).

ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (γ–Glutamyl Transferase) 41290, 41292

Кинетический колориметрический метод (карбоксильный субстрат) для количественного определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке. Жидкий реагент.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 41290 R1 60мл + R2 15мл Код: 41292 R1 240мл + R2 60мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза (γ–ГТ) катализирует перенос γ-глутамил группы от γ-глутамил-р-нитроанилида к акцептору глицилглицину в соответствии со следующей схемой реакции:

L-γ-глутамил-3-карбокси-р-нитроанилид + глицилглицин $\xrightarrow{\gamma\text{-ГТ}}$

——>2-нитро-5-амино-бензойная кислота + L-γ-глутамилглицин

Скорость образования 2-нитро-5-амино-бензойной кислоты, измеряемая фотометрически при 405 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) γ–ГТ, присутствующей в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Гамма-глутамилтрансфераза (γ–ГТ) – это клеточный фермент, широко представленный в тканях организма, преимущественно в почках, поджелудочной железе, печени и простате. Измерение активности γ–ГТ используется в диагностике и лечении гепатобилиарных заболеваний, таких как билиарная обструкция, цирроз или опухоли печени[1,2,5,6]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 R1 Буфер	ТРИС-буфер (pH 6,6) Глицилглицин	100 ммоль/л 100 ммоль/л
Реагент 2 R2 Субстрат	L-γ-глутамил-3-карбокси-р-нитроанилид	3 ммоль/л

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент (R1+R2):

Смешайте один 4 объема буфера (R1) с 1 объемом субстрата(R2).

Разведенный реагент стабилен 5 дней при комнатной температуре (15-25°C) и 21 дней при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки субстрата, если они разрушены. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 405 нм ≥1,200.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 405 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка[1]. Избегать гемолиза! ГГТ стабильна 3 дня при 2-8°C, 8 часов при 15-25°C и 1 месяц при –20°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 405 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху, возрастание оптической плотности.
   Метод : кинетика по фактору (1190), время задержки 60 с, время реакции 180 с.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	100 мкл	50 мкл	20 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1 мл	500 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность ГГТ в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

(Е/л)= ΔA/мин **x 1190**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.37	1.79
30°C	0.73	1.00	1.30
37°C	0.56	0.77	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Мужчины	4-18 Е/л	6-25 Е/л	**7–32 Е/л**
Женщины	6-28 Е/л	8-38 Е/л	**11–50 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 2 Е/л до предела линейности 250 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:2 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	38,0	188	37,5	190
SD	0,79	2,57	0,96	2,61
CV (%)	2,09	1,36	2,56	1,37

Чувствительность: 1 Е/л = 0.0074 ΔA/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y), не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 100 проб, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,9960. Уравнение регрессии. y=0.9897x - 0.0879.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Плазма не должна использоваться, антикоагулянты ингибируют фермент. Сильный гемолиз оказывает влияние на тест[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ГГТ, представлен Young et.al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Gendler S. γ-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
2. Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine Kinase (CK NAC)) 1001050, 1001051

УФ-кинетический метод. Количественное определение креатинкиназы (КФК – CK).
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001050 20x2.5 мл Код: 1001051 10x15 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
КФК катализирует обратимый перенос фосфатной группы от фосфокреатина к АДФ. Эта реакция ассоциирована с последующей: АТФ и глюкоза превращаются в АДФ и глюкозо6-фосфат под действием гексокиназы и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы окисляет Г-6-Ф и восстанавливает НАД:

$$\text{Креатинфосфат + АДФ} \xrightleftharpoons{\text{КФК}} \text{креатин + АТФ}$$

$$\text{АТФ + Глюкоза} \xrightleftharpoons{\text{гексокиназа}} \text{глюкозо-6-фосфат + АДФ}$$

$$\text{Глюкозо-6- фосфат + NADP} \xrightleftharpoons{\text{Г-6Ф-ДГ}} \text{6-Фосфоглюконат + NADPH + } H^+$$

Скорость образования NADPH, измеряемая фотометрически при 340 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) КФК, присутствующей в пробе.[1,2]

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Креатинкиназа – это клеточный фермент, широко представленный в тканях тела человека. Его физиологическая роль заключается в создании аденозинтрифосфата (АТФ) для сократительной и транспортной систем. Повышенные уровни КФК наблюдаются при заболеваниях скелетной мускулатуры и при инфаркте миокарда[1,5,6]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 **R1**	Имидазольный буфер pH 7,0	100 ммоль/л
Буфер	Глюкоза	20 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
Реагент 2 **R2**	АДФ	2 ммоль/л
Субстрат	АМФ	5 ммоль/л
	Диаденозин-5-пентафосфат	10 ммоль/л
	$НАДФ^+$	2 ммоль/л
	гексокиназа (HK)	2500 Е/л
	глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (G6P-DH)	1500 Е/л
	N-ацетилцистеин (NAC)	20 ммоль/л
	Креатинфосфат	30 ммоль/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ
Рабочий реагент (R1+R2):
Набор 1001050: Разведите одну таблетку R2 в 1 флаконе буфера R1.
Набор 1001051: Разведите одну таблетку R2 в 15 мл буфера R1.
Закройте флакон и тщательно перемешайте до полного растворения.
Стабильность: 5 дней при 2-8°C или 24 часа при комнатной температуре (15-25°C).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании.
Не используйте таблетки субстрата, если они разрушены.
Не используйте реагенты после окончания срока годности.
Признаки порчи реагентов:
- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 340 нм ≥1,600.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка или гепаринизированная или ЭДТА-плазма[1], без гемолиза. Стабильность 7 дней при 2-8°C, в защищенном от света месте. Активность креатинкиназы снижается на 10% через 1 день при 2-5°C или через 1 час при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (8095), время задержки 120 с, время реакции 180 с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод		Микрометод		ChemWell
	25, 30°C	37°C	25, 30°C	37°C	37°C
Проба	40 мкл	20 мкл	20 мкл	10 мкл	4 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 2 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность креатинкиназы в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

25/30°C (Е/л)= ΔA/мин x 4127

37°C **(Е/л)= ΔA/мин x 8095**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.56	2.44
30°C	0.64	1.00	1.56
37°C	0.41	0.63	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования		25°C	30°C	37°C
Мужчины,	до	80 Е/л	130 Е/л	**195 Е/л**
Женщины,	до	70 Е/л	110 Е/л	**170 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 1,35 Е/л до предела линейности 1000 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	166	450	165	446
SD	2.36	3.72	2.26	5.17
CV (%)	1.42	0.82	1.37	1.16

Чувствительность: 1 Е/л = 0.0001 ΔA/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдалось интерференций при билирубине <20 мг/дл и гемоглобине до 10 г/л[1,2]. Список лекарств и других, влияющих на определение КФК, веществ представлен Young et. al[3,4]. Гемолиз может давать интерференцию при концентрации гемоглобина выше 2 г/л.

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine kinase liquid (CK NAC-LQ)) 41250

УФ-кинетический метод (NAC). Количественное определение креатинкиназы (КФК–СК).
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41250 R1 1x60 мл и R2 1x15 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Кинетическое определение креатинкиназы основано на рекомендациях IFCC (МФКХ) и DGKC (ГОКХ). КФК катализирует обратимый перенос фосфатной группы от фосфокреатина к АДФ. Эта реакция ассоциирована с последующей: АТФ и глюкоза превращаются в АДФ и глюкозо6-фосфат под действием гексокиназы и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы окисляет Г-6-Ф и восстанавливает НАД:

$$\text{Креатинфосфат + АДФ} \xleftrightarrow{\text{КФК}} \text{креатин + АТФ}$$

$$\text{АТФ + Глюкоза} \xleftrightarrow{\text{гексокиназа}} \text{глюкозо-6-фосфат + АДФ}$$

$$\text{Глюкозо-6- фосфат + NADP} \xleftrightarrow{\text{Г-6Ф-ДГ}} \text{6-Фосфоглюконат + NADPH + } H^+$$

Скорость образования NADPH, измеряемая фотометрически при 340 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) КФК, присутствующей в пробе.[1,2]

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Креатинкиназа – это клеточный фермент, широко представленный в тканях тела человека. Его физиологическая роль заключается в создании аденозинтрифосфата (АТФ) для сократительной и транспортной систем. Повышенные уровни КФК наблюдаются при заболеваниях скелетной мускулатуры и при инфаркте миокарда.[1,5,6]
Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Имидазольный буфер pH 6,7	125 ммоль/л
	D-глюкоза	25 ммоль/л
	N-ацетил-L-цистеин (NAC)	25 ммоль/л
	Ацетат магния	12,5 ммоль/л
	НАДФ$^+$	2,52 ммоль/л
	ЭДТА	2,02 ммоль/л
	гексокиназа	≥6800 Е/л
Реагент 2	АДФ	15,2 ммоль/л
	АМФ	25 ммоль/л
	Диаденозин-5-пентафосфат	103 ммоль/л
	глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	≥8800 Е/л
	Креатинфосфат	250 ммоль/л

Дополнительно (не входит в набор)

CK-Nac/CK-MB Control	Лиофилизированная контрольная сыворотка	Код: 1002260

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ
Рабочий реагент (R1+R2): Смешайте 4 объема реагента R1 с 1 объемом реагента R2.
Стабильность: 2 недели при 2-8°C или 48 часов при комнатной температуре (15-25°C).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании.
Не используйте таблетки субстрата, если они разрушены.
Не используйте реагенты после окончания срока годности.
Признаки порчи реагентов:
- - присутствие частиц или мутности.
- - абсорбция бланка (A) при 340 нм ≥1,600.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка или гепаринизированная или ЭДТА-плазма[1], без гемолиза. Стабильность 7 дней при 2-8°C, в защищенном от света месте. Активность креатинкиназы снижается на 10% через 1 день при 2-5°C или через 1 час при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (8095), время задержки 120 с, время реакции 180 с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод		Микрометод		ChemWell
	25, 30°C	37°C	25, 30°C	37°C	37°C
Проба	40 мкл	20 мкл	20 мкл	10 мкл	4 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	200 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 2 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность креатинкиназы в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

25/30°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x 4127**

37°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x 8095**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.56	2.44
30°C	0.64	1.00	1.56
37°C	0.41	0.63	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования		25°C	30°C	37°C
Мужчины,	до	80 Е/л	130 Е/л	**195 Е/л**
Женщины,	до	70 Е/л	110 Е/л	**170 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 1 Е/л до предела линейности 1000 Е/л (ручной метод) или 1800 Е/л (автоматический метод).

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	77	624	83	616
CV (%)	2.50	1.00	2.80	0.80

Чувствительность: 10 Е/л (автоматический метод).

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдалось интерференций при глюкозе до 7 г/л, гемоглобине до 5 г/л и триглицеридах до 7 ммоль/л[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение КФК, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la creatinine kinase dans la serum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

КРЕАТИНКИНАЗА (Creatine Kinase (CK NAC)) 1001052

УФ-кинетический метод
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001052 4x50мл

ПРИНЦИП

$$\text{Креатинфосфат + АДФ} \xleftrightarrow{\text{КФК}} \text{креатин + АТФ}$$

$$\text{АТФ + Глюкоза} \xleftrightarrow{\text{гексокиназа}} \text{глюкозо-6-фосфат + АДФ}$$

$$\text{Глюкозо-6- фосфат + NADP} \xleftrightarrow{\text{Г-6Ф-ДГ}} \text{6-Фосфоглюконат + NADPH + } H^+$$

КФК катализирует конверсию креатинфосфата и АДФ в креатин и АТФ. АТФ и глюкоза превращаются в АДФ и глюкозо6-фосфат под действием гексокиназы. глюкозо6-фосфат дегидрогеназа окисляет Г-6-Ф и восстанавливает НАД. Скорость образования NADPH, измеряемая при 340 нм, прямо пропорциональна активности КФК.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Креатинкиназа – это клеточный фермент, широко представленный в тканях тела человека. Его физиологическая роль заключается в создании аденозинтрифосфата (АТФ) для сократительной и транспортной систем. Повышенные уровни КФК наблюдаются при заболеваниях скелетной мускулатуры и при инфаркте миокарда.[1,5,6]

Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Имидазольный буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Буфер	Глюкоза	20 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
Реагент 2	АДФ	2 ммоль/л
	АМФ	5 ммоль/л
	Диаденозин-5-фосфат	10 ммоль/л
	НАДФ	2 ммоль/л
	гексокиназа	2500 Е/л
	глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	1500 Е/л
	N-ацетилцистеин (NAC)	20 ммоль/л
Реагент 3 стартовый	Креатин-фосфат	30 ммоль/л
Реагент 4 Буфер для стартового реагента	Имидазольный буфер pH 6,7	100 ммоль/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Рабочий реагент (R1+ R2): Разведите одну таблетку R2 в 25 мл буфера R1. Стабильность 4 дня при 15-25°C или в течение 21 дня при 2-8°C.

Реагент 3 (R3+ R4): Растворите одну таблетку R3 в 5 мл буфера R4. Стабильность 7 дней при 15-25°C или в течение 6 недель при 2-8°C.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

Активность КФК в сыворотке уменьшается на 10% в течение 1 дня при 2-8°C и в течение 1 часа при 15-25°C. Рекомендуется исследовать пробы сразу после их сбора.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Длина волны : 340 нм, Hg334нм, Hg365нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 25/30/37°C. Температура должна быть стабильной (±0,5°C)
Измерение : относительно воздуха или дист.воды, возрастание оптической плотности.
Метод : кинетика по фактору
время задержки 120 с, время реакции 180 с

Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Закапать непосредственно перед измерением:

Закапать в кювету	Полумикрометод	Микрометод
Проба	20 мкл	10 мкл
Рабочий реагент	1 мл	500 мкл
Перемешать, инкубировать в течение 2 мин.		
Реагент 3 (стартовый)	100 мкл	50 мкл

Перемешать, инкубировать в течение 2 мин. Измерить оптическую плотность (А), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить изменение оптической плотности за минуту: ΔА/мин. Рассчитать активность креатинкиназы в пробе, умножая ΔА/мин на следующие величины (факторы):

Активность КФК при 25/30/37°С

340 нм **(Е/л)= ΔА**/мин **x 9003**

Hg 334 нм **(Е/л)= ΔА**/мин **x 9061**

Hg 365 нм **(Е/л)= ΔА**/мин **x 16000**

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

ЛИНЕЙНОСТЬ

Если ΔА/мин превышает 0,250 при Hg 334нм/340 нм (≈2250 Е/л), или 0.15 при Hg 365 нм, то пробы следует разбавить 1:10 физраствором и повторить исследование. Полученный результат умножить на 10.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура исследования		25°С	30°С	37°С
Мужчины,	до	80 Е/л	130 Е/л	**195 Е/л**
Женщины,	до	70 Е/л	110 Е/л	**170 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

КОЭФФИЦИЕНТЫ КОНВЕРСИИ ОТНОСИТЕЛЬНО ТЕМПЕРАТУРЫ

Температура исследования	Температура		
	25°С	30°С	37°С
25°С	1,00	1,56	2,44
30°С	0,64	1,00	1,56
37°С	0,41	0,63	1,00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдалось интерференций при глюкозе до 7 г/л, гемоглобине до 5 г/л и триглицеридах до 7 ммоль/л[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение КФК, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la creatinine kinase dans la serum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

КРЕАТИНКИНАЗА МБ-ФРАКЦИЯ (CK-MB) 101054, 101055

Иммунный метод для количественного определения активности МВ-фракции креатинкиназы в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 101054 6x2,5 мл Код: 101055 19x2,5 мл – 1x3 мл контроль CK-NAC / CK-MB

ПРИНЦИП МЕТОДА

Димерная молекула креатинкиназы (креатинфосфокиназы – КФК) состоит из М- и В-субъединиц и существует в виде изоэнзимов: ММ, МВ и ВВ. Субъединицы М и В иммунологически различны.
Данный тест включает измерение активности КФК в присутствии антител к СК-М мономеру. Эти антитела полностью ингибируют активность СК-ММ, и наполовину активность СК-МВ, не действуя на В-субъединицу СК-МВ и СК-ВВ. Затем с помощью метода на КФК определяется активность СК-В. Активность изофермента КК-МВ получается умножением на 2 активности СК-В.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Имидазольный буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Буфер	Глюкоза	20 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
Реагент 2	антитела к М-субъединице	2000 Е/л
	АДФ	2 ммоль/л
	АМФ	5 ммоль/л
	Диаденозин-5-фосфат	10 ммоль/л
	НАДФ	2 ммоль/л
	глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	1500 Е/л
	N-ацетилцистеин	20 ммоль/л
	Креатин-фосфат	30 ммоль/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Растворить содержимое одного флакона R2 в 2,5 мл буфера R1. Рабочий реагент стабилен до 12 часов при комнатной температуре или 7 дней при 2-8°C. Выдержать при комнатной температуре перед использованием.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма. Гемолиз мешает определению. Активность КФК в сыворотке снижается при 2-8°C через 24 часа, при комнатной температуре снижение каждый час на 10%. Рекомендуется исследовать пробы сразу после их сбора.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

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

ПРОЦЕДУРА

1. 1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25/30/37°C

Измерение : относительно воздуха, возрастание оптической плотности.
Метод : кинетика (фиксир. время) по фактору (1651), время задержки 600 с, время реакции 300 с

Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры. Закапать непосредственно перед измерением:

Закапать в кювету	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	40 мкл	20 мкл	8 мкл
Рабочий реагент	1 мл	500 мкл	200 мкл

Перемешать, инкубировать 10 мин при 25/30/37°C. Измерить оптическую плотность (A_1) затем измерить оптическую плотность еще раз ровно через 5 мин (A_2).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить изменение оптической плотности: $\Delta A = A_2 - A_1$.

Активность СК-МВ при 25/30/37°C

(Е/л)= ΔA x 1651

Активность СК-В при 25/30/37°C

(Е/л)= ΔA x 825

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)
1 Е/л = $16,67 \times 10^{-9}$ кат/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

$$\% \text{ активности } \textbf{СК-МВ} = \frac{\text{Активность СК-МВ}}{\text{Активность общей КФК}} \times 100$$

ЛИНЕЙНОСТЬ

Тест линеен при активности КК-МВ до 1000 Е/л (при 37°С). Пробы с большей активностью следует разводить физраствором.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Вероятность повреждения миокарда высока, когда существует следующая триада факторов:

	25°С	30°С	37°С
КФК мужчины	> 80 Е/л	> 130 Е/л	> 190 Е/л
КФК женщины	> 70 Е/л	> 110 Е/л	> 167 Е/л
КК-МВ	> 10 Е/л	> 15 Е/л	> 24 Е/л
Активность КК-МВ от общей активности КФК 6 – 25 %.			

Если существует подозрение на инфаркт миокарда, но полученные значения в пределах нормы, свежий инфаркт может иметь место. В этом случае тест должен быть повторен через 4 часа.

Поправочные коэффициенты для разных температур:

Температура анализа	Температура расчета		
	25°С	30°С	37°С
25°С	1,00	1,53	2,38
30°С	0,65	1,00	1,56
37°С	0,42	0,64	1,00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки СК-Nac/СК-МВ (Кат.№ 1002260). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдалось интерференций при глюкозе до 7 г/л, гемоглобине до 6 г/л и триглицеридах до 8 ммоль/л[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение КФК, представлен Young et. al[3,4].

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Метод будет также определять любой изоэнзим СК-ВВ, присутствующий в сыворотке. Активность изоэнзима обычно незначительна, однако, если присутствует значительное количество активной СК-ВВ, активность СК-МВ будет завышена.
2. Существующая макроформа ВВ (иммуноглобулиновый комплекс) будет определяться в тесте как В. Если измеренная активность СК-В превышает 20% активности общей СК, должно быть заподозрено присутствие макро ВВ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.
8. Neumeier, D., Prellwitz, W., Würzburg, U. et coll. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit acitivity. Activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarcton, Clin. Chim. Acta, 73, (1976), 445.

ЛДГ (LDH) 1001260, 1001261

Лактатдегидрогеназа (К.Ф. 1.1.1.27). Кинетический УФ-тест. DGKC. Жидкий реагент.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001260 20 x 3 мл Код: 1001261 10 x 15 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Лактатдегидрогеназа катализирует редукцию пирувата с помощью NADH. в соответствии со следующей реакцией:

$$\text{Пируват} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{Лактат} + \text{NAD}^+$$

Скорость уменьшения концентрации NADH, измеряемая фотометрически при 340 нм, пропорциональна каталитической активности (концентрации) ЛДГ, присутствующей в пробе.[1]

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) – это фермент, широко представленный во всех тканях тела человека. Особенно много его в печени, сердце, почках, скелетных мышцах и эритроцитах. Повышенные уровни фермента в сыворотке обнаруживаются при заболеваниях печени, инфаркте миокарда, заболеваниях почек, мышечной дистрофии и анемии[1,4,5]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 **R1** буфер	Имидазольный буфер Пируват	65 ммоль/л 0,6 ммоль/л
Реагент 2 **R2** субстрат	NADH	0,18 ммоль/л

ПОДГОТОВКА
Рабочий реагент (R1+R2): Растворите 1 таблетку реагента R2 в 1 флаконе реагента R1.
Закройте крышку и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.
Стабильность: 2 дня при 2-8°C или 12 часов при комнатной температуре (15-25°C).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки при их разрушении. Не используйте реагенты после окончания срока годности.
Признаки порчи реагентов:
- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 340 нм <1,000.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка[1], без гемолиза, отделить от сгустка насколько возможно быстро. Не используйте в качестве антикоагулянтов оксалаты, так как они ингибируют фермент. Стабильность 2 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (–9690), время задержки 60с, время реакции 180с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод		Микрометод		ChemWell	
	25 -30°C	37°C	25 -30°C	37°C	25 -30°C	37°C
Проба	100 мкл	50 мкл	20 мкл	10 мкл	8 мкл	4 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	3,0 мл	3,0 мл	600 мкл	600 мкл	240 мкл	240 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.

5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность ЛДГ в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

25 – 30°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x –4925**

37°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x –9690**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.33	1.92
30°C	0.75	1.00	1.43
37°C	0.52	0.70	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
	120–240 Е/л	160–320 Е/л	**230–460 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 5,5 Е/л до предела линейности 1453 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	336	541	343	551
SD	3,81	5,52	4,68	6,66
CV (%)	1,13	1,02	1,36	1,21

Чувствительность: 1 Е/л= 0,0003 A/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=1.0031x + 0.8372.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз оказывает влияние на тест. Некоторые антикоагулянты, такие как оксалаты, влияют на тест[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ЛДГ, представлен Young et. al[2,3].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. **Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ЛДГ (LDH) 41220, 41222

Лактатдегидрогеназа (К.Ф. 1.1.1.27). Кинетический УФ-тест. DGKC. Жидкий реагент.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41220 R1 60мл, R2 15 мл Код: 41222 R1 240мл, R2 60 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Лактатдегидрогеназа катализирует редукцию пирувата с помощью NADH. в соответствии со следующей реакцией:

$$\text{Пируват} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{Лактат} + \text{NAD}^+$$

Скорость уменьшения концентрации NADH, измеряемая фотометрически при 340 нм, пропорциональна каталитической активности (концентрации) ЛДГ, присутствующей в пробе.[1]

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) – это фермент, широко представленный во всех тканях тела человека. Особенно много его в печени, сердце, почках, скелетных мышцах и эритроцитах. Повышенные уровни фермента в сыворотке обнаруживаются при заболеваниях печени, инфаркте миокарда, заболеваниях почек, мышечной дистрофии и анемии[1,4,5]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 **R1** буфер	Фосфатный буфер pH 7,8 Пируват	80 ммоль/л 0,6 ммоль/л
Реагент 2 **R2** субстрат	NADH	0,18 ммоль/л

ПОДГОТОВКА
Рабочий реагент (R1+R2): Смешайте 4 объема реагента R1 с 1 объемом реагента R2.
Стабильность: 15 дней при 2-8°C или 5 дней при комнатной температуре (15-25°C).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.
Признаки порчи реагентов:
- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 340 нм <1,000.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 340 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка[1], без гемолиза, отделить от сгустка насколько возможно быстро. Не используйте в качестве антикоагулянтов оксалаты, так как они ингибируют фермент. Стабильность 2 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
7. Условия теста:
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (–9690), время задержки 60с, время реакции 180с
8. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
9. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	50 мкл	10 мкл	4 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	3,0 мл	600 мкл	240 мкл

10. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.
11. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
12. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность ЛДГ в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

25 – 30°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x –4925**

37°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x –9690**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.33	1.92
30°C	0.75	1.00	1.43
37°C	0.52	0.70	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
	120–240 Е/л	160–320 Е/л	**230–460 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 4 Е/л до предела линейности 1450 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	337	548	345	553
SD	4,63	5,11	5,27	7,68
CV (%)	1,37	0,93	1,53	1,38

Чувствительность: 1 Е/л= 0,00029 А/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 100 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,9925. Уравнение регрессии. y=1.0059x – 1.1072.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолиз оказывает влияние на тест. Некоторые антикоагулянты, такие как оксалаты, влияют на тест. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ЛДГ, представлен Young et. al[2,3].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. **Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ХОЛИНЭСТЕРАЗА (cholinesterase) 1001100

Для кинетического определения холинэстеразы в сыворотке или плазме с использованием бутирилтиохолина.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001100 20 x 3 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина в бутират и тиохолин. Тиохолин реагирует с 5,5'-дитиобис-2-нитробензойная кислота (DTNB) с образованием 5-меркапто-2-нитробензойной кислоты (5-MNBA) в соответствии со следующим уравнением реакции:

$$\text{Бутирилтиохолин} + H_2O \xrightarrow{\text{ХЭ}} \text{Бутират} + \text{тиохолин}$$

$$\text{Тиохолин} + \text{ДТНБ} \longrightarrow \text{5-MNBA}$$

Скорость образования 5-MNBA, измеряемая фотометрически при 405 нм, пропорциональна каталитической активности (концентрации) холинэстеразы, присутствующей в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Холинэстераза – это фермент плазмы, синтезируемый в печени. Его истинная физиологическая функция не известна, так его функцией может быть гидролиз холина в плазме. Активность холинэстеразы обычно измеряется для оценки функции печени, так как он является чувствительным тестом на контакт с фосфорорганическими пестицидами, а также для выявления пациентов с атипичными формами фермента, которые имеют высокую чувствительность к сукцинил-холину[1,5,6].

Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 **R1** буфер	Фосфатный буфер pH 7,7	50 ммоль/л
Реагент 2 **R2** субстрат	5,5'-дитиобис-2-нитробензойная кислота (DTNB) Бутирилтиохолин	0,25 ммоль/л 7 ммоль/л

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: Разведите 1 таблетку субстрата (R2) в одном флаконе буфера (R1).
Закройте крышку и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.
Рабочий реагент стабилен 2 ч при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки при их разрушении. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 405 нм ≥1,200.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 405 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма[1]. Стабильность 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 405 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистил.воде или воздуху, увеличение оптической плотности.
   Метод : кинетика по фактору (22710), время задержки 30с, время реакции 90с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод		Микрометод		ChemWell	
	25, 30°C	37°C	25, 30°C	37°C	25, 30°C	37°C
Проба	10 мкл	5 мкл	5 мкл	2,5 мкл	2 мкл	1 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1,5 мл	1,5 мл	750 мкл	750 мкл	300 мкл	300 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 30 секунд.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждые 30с в течение 1,5 мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность щелочной фосфатазы в пробе:

25, 30°C (Е/л)= ΔA/мин x 11355

37°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x 22710**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.24	1.55
30°C	0.81	1.00	1.26
37°C	0.64	0.80	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

25°C	30°C	37°C
3000 – 9300 Е/л	3714 – 11513 Е/л	**4659 – 14443 Е/л**

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения (37°C**)**: от определяемого уровня в 7 Е/л до предела линейности 9084 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:5 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 5.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	5992	3087	6277	3254
SD	70	56,1	50,5	66,0
CV (%)	1,17	1,82	0,80	2,03

Чувствительность: 1 Е/л= 0,0004 А/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Повышенный гемолиз не оказывает влияние на результаты[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ХЭ, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. **Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. King M. Cholinesterase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
2. Whittaker M. et al. Comparasion of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants..Clin. Chem 1983;(29/10); 1746-1760.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995. PACKAGING Ref: 1001100 20 x 3 mL Cont.

ХОЛИНЭСТЕРАЗА-Дибукаин (cholinesterase-dibucaine) 1001101

Дополнительный реагент. Ингибиция дибукаином.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001101 1 x 5 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Кинетический метод с бутирилтиохолином использует дибукаин как ингибитор.
Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина в бутират и тиохолин. Тиохолин реагирует с 5,5'-дитиобис-2-нитробензойная кислота (DTNB) с образованием 5-меркапто-2-нитробензойной кислоты (5-MNBA) в соответствии со следующим уравнением реакции:

$$\text{Бутирилтиохолин} + H_2O \xrightarrow{\text{ХЭ}} \text{Бутират} + \text{тиохолин}$$

$$\text{Тиохолин} + \text{ДТНБ} \longrightarrow \text{5-MNBA}$$

Скорость образования 5-MNBA, измеряемая фотометрически при 405 нм, пропорциональна каталитической активности (концентрации) холинэстеразы, присутствующей в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Холинэстераза – это фермент плазмы, синтезируемый в печени. Его истинная физиологическая функция не известна, так его функцией может быть гидролиз холина в плазме. Активность холинэстеразы обычно измеряется для оценки функции печени, так как он является чувствительным тестом на контакт с фосфорорганическими пестицидами, а также для выявления пациентов с атипичными формами фермента, которые имеют высокую чувствительность к сукцинил-холину[1,5,6].
Процент ингибирования дибукаином определяется в дополнение к общей активности холинэстеразы для детекции присутсвия абнормальных генетических форм холинэстеразы[1,5,6].
Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Холинэстераза, кат.№ 1001100		
Реагент 1 **R1** буфер	Фосфатный буфер pH 7,7	50 ммоль/л
Реагент 2 **R2** субстрат	5,5'-дитиобис-2-нитробензойная кислота (DTNB) Бутирилтиохолин	0,25 ммоль/л 7 ммоль/л
Холинэстераза-Дибукаин		
R3 ингибитор	Дибукаин хлоргидрат	2,6 ммоль/л

ПОДГОТОВКА
Рабочий реагент (R1+R2): Разведите 1 таблетку субстрата (R2) в одном флаконе буфера (R1).
Закройте крышку и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.
Рабочий ингибитор (R3+R1+R2): Добавьте 300 мкл ингибитора R3 к приготовленному рабочему реагенту (R1+R2). Стабильность 2 ч при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте таблетки при их разрушении. Не используйте реагенты после окончания срока годности.
Признаки порчи реагентов:
- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 405 нм ≥0,700.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 405 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка или гепаринизированная плазма[1]. Стабильность 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны : 405 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистил.воде или воздуху, увеличение оптической плотности.
   Метод : кинетика по фактору (22710), время задержки 30с, время реакции 90с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.

3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод		Микрометод		ChemWell	
	25, 30°C	37°C	25, 30°C	37°C	25, 30°C	37°C
Проба	10 мкл	5 мкл	5 мкл	2,5 мкл	2 мкл	1 мкл
Рабочий реагент (R1+2) без ингибитора	1,5 мл	1,5 мл	750 мкл	750 мкл	300 мкл	300 мкл
Рабочий реагент (R1+2+3) с ингибитором	1,5 мл	1,5 мл	750 мкл	750 мкл	300 мкл	300 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 30 секунд.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждые 30с в течение 1,5 мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

Примечание: необходимо провести две отдельные реакции для каждой пробы на определение ХЭ: без ингибирования и с ингибированием дибукаином.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность холинэстеразы в пробе:

25, 30°C (Е/л)= ΔA/мин x 11268,5

37°C **(Е/л)= ΔA**/мин **x 22537**

Процент ингибирования (%): $100 - \frac{\text{Активность с ингибитором (Е/Л)}}{\text{Активность без ингибитора (Е/Л)}} \times 100$

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1,2]

Процент ингибирования активности холинэстеразы дибукаином:

Норма	Гетерозиготы	Гомозиготы
70 – 90 %	30 – 70 %	0 – 20 %

Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: предел линейности 0,250 ΔA/30с (11268 Е/л).

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:52 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 2.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

1. Используйте только стеклянные емкости. Ингибиторы могут экстрагироваться из некоторых пластиков.
2. Повышенный гемолиз не оказывает влияние на результаты[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ХЭ, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. **Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. King M. Cholinesterase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
2. Whittaker M. et al. Comparasion of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants..Clin. Chem 1983;(29/10); 1746-1760.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995. PACKAGING Ref: 1001100 20 x 3 mL Cont.

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (alkaline phosphatase (alp)) 1001130, 1001131, 1001132

Для кинетического определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме. (DGKC)*

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001130 20x3 мл; Код: 1001131 10x15 мл; Код: 1001132 10x50 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Щелочная фосфатаза катализирует гидролиз p-нитрофенилфосфата при pH 10,4 с образованием p-нитрофенола и фосфата в соответствии со следующим уравнением реакции:

$$\text{p-нитрофенилфосфат} + H_2O \xrightarrow{\text{ЩФ}} \text{p-нитрофенол} + \text{фосфат}$$

Скорость образования p-нитрофенола, измеряемая фотометрически при 405 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) щелочной фосфатазы, присутствующей в пробе[1,2].

*) DGKC – Deutche Geselschaft fur Klinische Chemie – Германское Общество Клинической Химии.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Щелочная фосфатаза – это фермент, широко представленный во всех тканях тела человека, особенно много его в костях, печени, плаценте, кишечнике и почках. Важное клиническое значение имеют как снижение, так и повышение уровня ЩФ в плазме. Причины повышения ЩФ в плазме: болезнь Педжета, обструктивные заболевания печени, гепатиты, гепатотоксическое действие лекарств и остеомаляция. Причины снижения ЩФ в плазме: кретинизм и дефицит витамина C[1,5,6].

Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 буфер **R1**	Диэтаноламиновый буфер pH 10,4	1 ммоль/л
	Магния хлорид	0,5 ммоль/л
Реагент 2 субстрат **R2**	p-нитрофенилфосфат	10 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Рабочий реагент:

Код: 1001130. Разведите 1 таблетку реагента 2 (R2) в одном флаконе буфера – реагент 1 (R1).

Код: 1001131. Разведите 1 таблетку реагента 2 (R2) в 15 мл буфера (R1).

Код: 1001132. Разведите 1 таблетку реагента 2 (R2) в 50 мл буфера (R1).

Рабочий реагент стабилен 21 день при 2-8°C или 5 дней при 15-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 405 нм ≥1,30.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 405 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма[1], без гемолиза, отделить от сгустка насколько возможно быстро. Стабильность 3 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 405 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (3300), время задержки 60с, время реакции 180с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	20 мкл	10 мкл	4 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1,2 мл	600 мкл	240 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.

5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность щелочной фосфатазы в пробе:

(Е/л)= ΔA/мин **x 3300**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.22	2.64
30°C	0.82	1.00	1.33
37°C	0.61	0.75	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Дети (1-14 лет)	<400 Е/л	<480 Е/л	**<645 Е/л**
Взрослые	60–170 Е/л	73–207 Е/л	**98–279 Е/л**

Факторы, влияющие на активность ЩФ в здоровой популяции, включают физические нагрузки, периоды усиленного роста у детей и беременность. Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 4,26 Е/л до предела линейности 825 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	175	393	176	410
SD	2,28	5,48	4,60	10,4
CV (%)	1,30	1,40	2,61	2,53

Чувствительность: 1 Е/л= 0,0003 A/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=0.9916x – 0.4634.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Фториды, оксалаты, цитраты и ЭДТА ингибируют активность ЩФ и, поэтому не должны быть использованы в качестве антикоагулянтов. Гемолиз также оказывает влияние вследствие высокой концентрации в эритроцитах[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ЩФ, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. **Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (alkaline phosphatase liquid (ALP-LQ)) 41240, 41242

Кинетический метод, р-нитрофенолфосфат, жидкий реагент, DGKC. Количественное определение щелочной фосфатазы (ЩФ – ALP) в сыворотке или плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 41240 R1 1x60 мл и R2 1x15 мл Код: 41242 R1 1x240 мл и R2 1x60 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Щелочная фосфатаза катализирует гидролиз р-нитрофенилфосфата при pH 10,4 с образованием р-нитрофенола и фосфата в соответствии со следующим уравнением реакции:

$$\text{р-нитрофенилфосфат} + H_2O \xrightarrow{\text{ЩФ}} \text{р-нитрофенол} + \text{фосфат}$$

Скорость образования р-нитрофенола, измеряемая фотометрически при 405 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) щелочной фосфатазы, присутствующей в пробе.[1,2]

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Щелочная фосфатаза – это фермент, широко представленный во всех тканях тела человека, особенно много его в костях, печени, плаценте, кишечнике и почках. Важное клиническое значение имеют как снижение, так и повышение уровня ЩФ в плазме. Причины повышения ЩФ в плазме: болезнь Педжета, обструктивные заболевания печени, гепатиты, гепатотоксическое действие лекарств и остеомаляция. Причины снижения ЩФ в плазме: кретинизм и дефицит витамина С.[1,5,6]

Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 **R1** буфер	Диэтаноламиновый (DEA) буфер pH 10,4	1 ммоль/л
	Магния хлорид	0,5 ммоль/л
Реагент 2 **R2** субстрат	р-нитрофенилфосфат (p-NPP)	10 ммоль/л

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент (R1+R2): Смешайте 4 объема реагента R1 с 1 объемом реагента R2.

Стабильность: 1 месяц при 2-8°C или 10 дней при комнатной температуре (15-25°C).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 405 нм ≥1,30.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 405 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 25, 30 или 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма[1], без гемолиза, отделить от сгустка насколько возможно быстро. Стабильность 3 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 405 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 25, 30 или 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по фактору (3300), время задержки 60с, время реакции 180с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (25/30/37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикрометод	Микрометод	ChemWell
Проба	20 мкл	10 мкл	4 мкл
Рабочий реагент (R1+2)	1,2 мл	600 мкл	240 мкл

4. Перемешать, инкубировать в течение 1 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х мин.

6. Вычислить среднее изменение оптической плотности за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Рассчитать активность щелочной фосфатазы в пробе, умножая ΔA/мин на следующие величины (факторы):

(Е/л)= ΔA/мин **x 3300**

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

Коэффициенты температурной конверсии

Для коррекции результатов относительно другой температуры умножьте на:

Температура исследования	Коэффициенты конверсии для		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.22	2.64
30°C	0.82	1.00	1.33
37°C	0.61	0.75	1.00

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Дети (1-14 лет)	<400 Е/л	<480 Е/л	**<645 Е/л**
Взрослые	60–170 Е/л	73–207 Е/л	**98–279 Е/л**

Факторы, влияющие на активность ЩФ в здоровой популяции, включают физические нагрузки, периоды усиленного роста у детей и беременность. Эти значения приведены для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 4 Е/л до предела линейности 825 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	170	408	165	446
SD	3.94	7.45	2.26	5.17
CV (%)	2.30	1.82	1.37	1.16

Чувствительность: 1 Е/л= 0,0003 А/мин.

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=0.9995x – 1.1116.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Фториды, оксалаты, цитраты и ЭДТА ингибируют активность ЩФ и, поэтому не должны быть использованы в качестве антикоагулянтов. Гемолиз также оказывает влияние вследствие высокой концентрации в эритроцитах[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ЩФ, представлен Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЕ

Реагенты могут быть использованы как на автоматических анализаторах, так и на обычных фотометрах с ручной процедурой. **Процедуры для некоторых автоматических анализаторов доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА (acid phosphatase (ACP)) 1001121, 1001122

Для кинетического определения кислой фосфатазы в сыворотке или плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001121 18x2 мл; Код: 1001122 10x15 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Активность кислой фосфатазы в сыворотке определяется в соответствии с модифицированной реакцией Хиллмана:

$$\text{α-нафтилфосфат} + H_2O \xrightarrow{\text{КФ}} \text{α-нафтол} + \text{фосфат}$$

$$\text{α-нафтол} + \text{FRTR – соль} \longrightarrow \text{окрашенный продукт}$$

Тартрат используется как специфический агент для простатической фракции кислой фосфатазы.

Увеличение поглощения света при длине волны 405 нм пропорционально активности общей кислой фосфатазы в пробе. Поэтому ее активность может быть определена опосредованно (через определение не простатической кислой фосфатазы), путем вычисления разности между активностью общей и не простатической кислой фосфатазы.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Кислая фосфатаза – это фермент, широко представленный во всех тканях тела человека, особенно много его в простате, желудке, печени, мышцах, селезенке, эритроцитах и тромбоцитах. Повышение уровня КФ в плазме обнаруживается при патологиях простаты: гипертрофия, простатиты или карцинома, а также при гематологических расстройствах, заболеваниях костей или печени, заболеваниях Педжета и Гочера. Снижение КФ в плазме не имеет клинического значения[1,4,5].

Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 **R1** Буфер	Цитратный буфер pH 5,2	50 ммоль/л
Реагент 2 **R2** Субстрат (таблетки)	α-нафтилфосфат	10 ммоль/л
	Fast Red TR–соль (4-хлор-2-метилфенил соль диазония)	1,5 ммоль/л
Реагент 3 **R3** Тартрат	Тартрат натрия	2 ммоль/л
R4	Уксусная кислота	0,5 моль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Код: 1001121. Разведите 1 таблетку реагента 2 (R2) в одном флаконе буфера – реагент 1 (R1).

Код: 1001122. Разведите 1 таблетку реагента 2 (R2) в 15 мл буфера (R1).

Закройте крышкой и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.

Рабочий реагент стабилен 2 дня при 2-8°C или 6 часов при комнатной температуре.

R3 и R4 готовы к использованию. (R4 включен в набор кат.№ 1001121).

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны.

ПРОБЫ

Только сыворотка. Не используйте плазму. Гемолиз будет давать интерференцию.

Кислая фосфатаза очень лабильна при комнатной температуре. Поэтому пробы должны быть отцентрифугированы немедленно после образования сгустка. Затем сыворотка должна быть охлаждена, и тест необходимо провести как можно быстрее. Не используйте гемолизированную сыворотку. Если сыворотка не исследуется сразу, добавьте 50 мкл уксусной кислоты R4 на 1мл сыворотки. Стабильность 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 405 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 30/37°C
Измерение : против воздуха или дист.воды, увеличение оптической плотности.
Метод : кинетика по фактору (750), время задержки 300 с, время реакции 180 (60) с

Подогреть реагент и кюветы до температуры 30/37°C. Непосредственно перед измерением закапать в кюветы:

	Полумикротест		Микротест	
	Общая КФ	Фракция, не ингибированная тартратом	Общая КФ	Фракция, не ингибированная тартратом
Рабочий реагент	1,0 мл	1,0 мл	0,5 мл	0,5 мл
Тартрат (реагент 3)	–	10 мкл	–	5 мкл

Проба	100 мкл	100 мкл	50 мкл	50 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 5 мин инкубации при 405 нм. Затем измерить повышающуюся оптическую плотность ровно через каждую минуту в течение 3 мин.
Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Общая КФ (Е/л) = 750 x ΔA/мин

Простатическая фракция КФ (Е/л) = 750 x (ΔA/мин общей КФ – ΔA/мин фракции, не ингиб. тартратом)

1 Е/л = 16,67 нкат/л 1 мккат/л = 60 Е/л.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод линеен до 150 Е/л, Если активность КФ превышает 150 Е/л, повторите тест с разведенной 1:10 физраствором пробой. Результат измерения умножьте на 10 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	30°C	37°C
Общая кислая фосфатаза:		
Мужчины:	< 4,3 Е/л	< 5,4 Е/л
Женщины:	< 3,1 Е/л	< 4,2 Е/л
Простатическая фракция КФ	< 1,5 Е/л	< 1,7 Е/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Hillmann, G. Z. Klin. Chem. Biochem. 9, 273 (1971)

ЛИПАЗА (lipase) 1001275

Для кинетического определения липазы в сыворотке или плазме. Жидкий реагент.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001275 R1 4x10 мл, R2 1x8мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Панкреатическая липаза в присутствии колипазы, дезоксихолата и ионов кальция гидролизует субстрат 1-2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6'-метилрезоруфин)-эфир. Активность липазы в сыворотке определяется в соответствии с прямой ферментативной реакцией:

1-2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6'-метилрезоруфин)-эфир $\xrightarrow{\text{Липаза}}$

1-2-O-дилаурил-рак-глицерол + глутаровой кислоты-6'-метилрезоруфин-эфир (не стабильный) $\xrightarrow{OH^-}$

глутаровая кислота + Метилрезоруфин

Скорость образования метилрезоруфина, измеряемая фотометрически при 580 нм, пропорциональна каталитической активности (концентрации) липазы, присутствующей в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Липаза – это панкреатический фермент, необходимый для абсорбции и переваривания питательных веществ, который катализирует гидролиз глицероловых эфиров жирных кислот. Определение липазы используется в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатиты и обструкция панкреатического протока[1,7,8]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 **R1** буфер	ТРИС буфер pH 8,3	40 ммоль/л
	Колипаза	≥1 мг/л
	Дезоксихолат	1,8 ммоль/л
	Тауродезоксихолат	7.2 ммоль/л
Реагент 2 **R2** Субстрат	Тартрат буфер pH 4,0	15 ммоль/л
	Липаза	≥0,7 ммоль/л
	Кальция хлорид ($CaCl_2$)	0,1 ммоль/л
Lipase Cal	Стандарт липазы. Лиофилизированная сыворотка человека. Концентрация (активность липазы в Е/л для метилрезоруфина при 37°C) указана на флаконе.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стандарт липазы **LIPASE CAL**. Компоненты человеческого происхождения были протестированы и показали себя как отрицательные на присутствие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (HIV-1/2). Однако, с ними следует обращаться как с потенциально инфекционными.

ПОДГОТОВКА

- **Реагенты R1 и R2** готовы к использованию. Стабильность после открытия: 90 дней при 2-8°C.
- **R2** – тщательно перемешайте перед использованием (Примечание 1).
- **LIPASE CAL**. Растворите 1 мл дистиллированной воды. Закройте крышкой и перемешайте осторожно до полного растворения. Стабильность: 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при -20°C. Разлейте калибратор на небольшие порции и заморозьте.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов:

- присутствие частиц или мутности.
- абсорбция бланка (A) при 580 нм ≥1,000.
- R2 представляет собой мутную оранжевую микроэмульсию, выбросьте реагент, если он стал красным.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр и колориметр с фильтром 580 нм (или биохимический анализатор).
- Термостат с температурой 37°C (± 0,1°C) (или биохимический анализатор).
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма (цитрат, ЭДТА или гепарин)[1]. Избегать повторной заморозки / разморозки. Стабильность 2 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 580 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37°C (Температура должна быть стабильной (±0,5°C))
   Измерение : против бланка по дистиллированной воде или воздуху.
   Метод : кинетика по стандарту (…), время задержки 60с, время реакции 120с
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде или воздуху.
3. Подогреть рабочий реагент и кюветы до нужной температуры (37°C). Пипетируйте в кювету непосредственно перед измерением:

	Полумикротест			Микротест		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Дистил. вода	10 мкл			5 мкл		
Стандарт		10 мкл			5 мкл	
Проба			10 мкл			5 мкл
Реагент 1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Реагент 2	200 мкл	200 мкл	200 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл

4. Перемешать, инкубировать при 37°C в течение 1 мин.
5. Измерить начальную оптическую плотность (A), затем измерять оптическую плотность каждую минуту в течение 2-х мин.
6. Вычислить среднее изменение оптической плотности для стандарта и пробы за минуту: ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{Липаза (Е/л)} = \frac{\Delta A/\text{мин пробы}}{\Delta A/\text{мин стандарта}} \times \text{С стандарта}$$

Единицы: 1 международная единица (Е/л или U/L) – это количество фермента, которое трансформирует 1 мкмоль субстрата в минуту при стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр пробы (Е/л).

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Е/л = 16.67×10^{-9} кат/л = 16.67×10^{-3} мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological (Кат.№ 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и технику выполнения. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и соответствующие действия, если контроли не показывают приемлемых результатов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Липаза (при 37°C метилрезоруфин): **≤38 Е/л**

Это значение приведено для ориентационных целей; каждая лаборатория должна представить свои собственные значения референтного диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от определяемого уровня в 5 Е/л до предела линейности 250 Е/л.

Если полученные результаты превышают предел линейности, пробы следует разбавить 1:10 физраствором (9 г/л NaCl) и повторить исследование, полученный результат умножить на 10.

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=20)		Между сериями (n=20)	
Среднее (U/L)	119	215	119	215
SD	4,13	5,97	5,43	10,7
CV (%)	3,34	2,78	4,54	5,02

Правильность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 100 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,997. Уравнение регрессии. y=0.50054x + 3.9443.

Результаты оценки характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Триглицериды 300 мг/дл влияют на определение, уменьшая активность липазы на 6%. Не оказывают влияния гемоглобин до 150 мг/дл и билирубин до 20 мг/дл. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение ЩФ, представлен Young et. al[2,3].

ПРИМЕЧАНИЕ

1. При определенных условиях хранения (например, хранение при температуре ниже, чем указано) во флаконе могут образовываться преципитаты, не влияющие на характеристики реагента, однако, рекомендуется перемешать продукт осторожным переворачиванием.

2. Для предотвращения контаминации рекомендуется использовать одноразовые материалы.
3. **У Spinreact есть адаптации для некоторых автоматических анализаторов, которые доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
2. Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
3. Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983). 4. Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984) 5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ФОСФОГЕКСОЗОИЗОМЕРАЗА (ФГИ (PHI)) 1001370

Кинетический метод измерения в ультрафиолете (UV). G6P.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001370 20x3 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Bueding.

$$\text{Фруктозо-6-фосфат} \xrightarrow{\text{ФГИ}} \text{Глюкозо-6-фосфат}$$

$$\text{Глюкозо-6-фосфат} + NAD^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-фосфоглюконат} + NADH + H^+$$

Скорость формирования NADH определяется измерением оптической плотности при 340 нм и прямо пропорциональна активности ФГИ (PHI) в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Фосфогексозоизомераза (ФГИ–PHI) используется как индикатор метастазов у пациентов с карциномой груди и простаты, а также служит индикатором ответа на лечение. ФГИ онкологический маркер низкой специфичности[4,5]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 R1 буфер	ТРИС-буфер (pH 8,5)	100 ммоль/л
Реагент 2 R2 субстрат	Фруктозо-6-фосфат NAD Глюкозо-6-PDH	3 ммоль/л 0,8 ммоль/л 1500 Е/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Развести одну таблетку (R2) в одном флаконе буфера Реагент 1 (R1). Тщательно перемешать до полного растворения. Разведенный реагент стабилен 30 часов при 2-8°C.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма. ФГИ (PHI) стабильна в сыворотке до 7 дней при 2-8°C.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны.

ПРОЦЕДУРА

Температура: 25 / 30 / 37°C
Длина волны: 340нм
Кювета: оптический путь 1 см
Бланк: против воздуха или дистиллированной воды.
Метод: кинетика по фактору (2540), время задержки 180 с, время реакции 180 (60) с
Непосредственно перед измерением:

Закапать в кюветы	Макро метод	Микро метод	ChemWell
Проба	100 мкл	33 мкл	10 мкл
Рабочий реагент	1,5 мл	0,5 мл	150 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 3 минуты при 30/37°C или через 5 минут при 25°C. Затем измерить увеличивающуюся оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х минут. Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

ФГИ (PHI) Е/л = ΔA/мин x 2540

Фактор для перевода Е/л в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16.67 нкат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Если среднее ΔA/мин при 340нм больше 0,090 (≈229 Е/л), пробы должны быть разведены физраствором (0,9% хлорида натрия) в отношении 1:5, полученное разведение используйте в качестве пробы. Результат измерения умножьте на 5 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ (Е/Л)

25°C	30°C	37°C
до 75 Е/л	до 95 Е/л	**до 110 Е/л**

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормальных значений.

ВНИМАНИЕ

Гемолиз будет мешать определению.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Bueding E. Mackinnon J. Biol. Chem., 215-507, 513 (1955).

ГИДРОКСИБУТИРАТДЕГИДРОГЕНАЗА (ГБДГ (HBDH)) 1001221

Кинетический метод измерения в ультрафиолете (UV). IFCC.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001221 20x3 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (МФКХ – IFCC).

$$\text{α-кетобутират} + NADH + H^+ \xrightarrow{\text{ГБДГ}} \text{α-гидроксибутират} + NAD^+$$

Скорость расходования NADH определяется измерением оптической плотности при 340 нм и прямо пропорциональна активности ГБДГ (HBDH) в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

α-гидроксибутиратдегидрогеназа (ГБДГ–HBDH) – это изофермент лактатдегидрогеназы (ЛДГ). Сердечная мышца содержит высокие концентрации ГБДГ. Концентрация ГБДГ в сыворотке повышается при повреждении миокарда. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 буфер	ТРИС-буфер (pH 7,5) α-кетобутират	50 ммоль/л 3 ммоль/л
Реагент 2 субстрат	NADH	0,18 ммоль/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Код 1001221- Развести одну таблетку (R2) в одном флаконе буфера Реагент 1 (R1).
Стабильность 24 часа при 2-8°C.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма без гемолиза. Стабильность 3 дня при 2-8°C.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны.

ПРОЦЕДУРА

Температура 25 / 30 / 37°C
Длина волны 340нм
Кювета оптический путь 1 см
Бланк против воздуха или дистиллированной воды.
Метод: кинетика по фактору (–8095), время задержки 60 с, время реакции 180 (60) с
Непосредственно перед измерением:

Закапать в кюветы	25 и 30°C		37°C	
	Макро метод	Микрометод	Макро метод	Микрометод
Проба	40 мкл	20 мкл	20 мкл	10 мкл
Рабочий реагент	1 мл	0,5 мл	1 мл	0,5 мл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.
Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

При 25 и 30°C Е/л = ΔA/мин x –4127
При 37°C Е/л = ΔA/мин x –8095
Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):
1 Е/л = 16.67 нкат/л 1 мккат/л = 60 Е/л.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Если ΔA/мин при 340нм больше 0,150 (≈739 Е/л), пробы должны быть разведены физраствором (0,9% хлорида натрия) в отношении 1:10, полученное разведение используйте в качестве пробы. Результат измерения умножьте на 10 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ (Е/Л)

25°C	30°C	37°C
<140 Е/л	<165 Е/л	**<182 Е/л**

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормальных значений.

Коэффициенты перерасчета для разных температур

Температура теста	Требуемая температура		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,18	1,30
30°C	0,85	1,00	1,09
37°C	0,77	0,92	1,00

ВНИМАНИЕ

Гемолиз будет мешать определению.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Zclin. Chem. & Clin. Biochem, 8, 658 (1970).
2. Elliot B.A. Clin Sci. 24: 343 (1963).

ЛЕЙЦИНАМИНОПЕПТИДАЗА (ЛАП (LAP)) 1001250

Кинетический тест по Nagel.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001250 20x3 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод определения лейцинаминопептидазы в соответствии со следующей реакцией.

L-лейцин-р-нитроанилид $\xrightarrow{\text{ЛАП}}$ L-лейцин + р-нитроанилид

Скорость формирования NADH определяется измерением оптической плотности при 340 нм и прямо пропорциональна активности ЛАП (LAP) в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Лейцинаминопептидаза (ЛАП–LAP) – это печеночный фермент, который имеет относительно широкую специфичность. В принципе, активность ЛАП в сыворотке повышается при желтухе новорожденных вследствие повреждения гепатоцитов, циррозе, новообразованиях печени, остром панкреатите и билиарной обструкции[2,5,6]. Клинический диагноз не может быть поставлен по результату одного теста, он должен определяться по совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Фосфатный буфер (pH 7,2)	100 ммоль/л
Реагент 2 таблетки	L-лейцин-р-нитроанилид	0,8 ммоль/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Развести одну таблетку (R2) в одном флаконе буфера Реагент 1 (R1).
Разведенный реагент стабилен 7 дней при 2-8°C и 2 дня при 15-25°C.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма. Моча.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны.

ПРОЦЕДУРА

Температура 25 / 30 / 37°C
Длина волны 405 (400-420) нм
Кювета оптический путь 1 см
Бланк против воздуха или дистиллированной воды.
Метод: кинетика по фактору (1544), время задержки 60 с, время реакции 180 (60) с
Непосредственно перед измерением:

Закапать в кюветы	Макро метод	Микрометод	ChemWell
Проба	70 мкл	35 мкл	14 мкл
Рабочий реагент	1 мл	0,5 мл	200 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту. Затем измерить увеличивающуюся оптическую плотность каждую минуту в течение 3-х минут.
Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

ЛАП (LAP) Е/л = ΔA/мин x 1544

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л):
1 Е/л = 16.67 нкат/л 1 мккат/л = 60 Е/л.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Если среднее ΔA/мин больше 0,250 (≈404 Е/л), пробы должны быть разведены физраствором (0,9% хлорида натрия) в отношении 1:10, полученное разведение используйте в качестве пробы. Результат измерения умножьте на 10 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ (Е/Л)

	25°C	30°C	37°C
Сыворотка, плазма	8 – 22 Е/л	12 – 33 Е/л	**20 – 55 Е/л**
Моча	0,6 – 4,7 Е/л	0,9 –7 Е/л	**1,5 – 11 Е/л**

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон значений.

ВНИМАНИЕ

Не используйте гемолизированные пробы.
Диализированная моча в соответствии с Jxsch W. (Z. Clin. Chem. 5 (1967)).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Nagel W., Willing F., Shmidt F.H., Klin. Wschr., 42, 447 (1964).

ЭЛЕКТРОЛИТЫ

ЖЕЛЕЗО (iron (TPTZ))	1001240
ЖЕЛЕЗО (iron (nitro-PAPS))	1001244, 1001245
ЖЕЛЕЗО (iron (FZ))	1001247, 1001248**Ошибка! Закладка не определена.**
ОЖСС (TIBC)	1001241
КАЛЬЦИЙ (Calcium O-cresolphtaleine)	100160, 100161
МАГНИЙ (magnesium)	1001280
ХЛОРИДЫ (chloride)	1001360
ФОСФОР (phosphorus)	1001155
ЦИНК (zinc)	1001350
МЕДЬ (copper)	1001080
КАЛИЙ (Potassium)	1001390
НАТРИЙ (Sodium)	1001380

ЖЕЛЕЗО (iron (TPTZ)) 1001240

Колориметрический тест (tptz) для количественного определения железа сыворотки.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код	1001240	4 x 50 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Железо в сыворотке связано с трансферрином. В слабой кислоте железо диссоциирует из комплекса, а сывороточные белки остаются в растворе. После восстановления с аскорбиновой кислотой железо превращается в голубой комплекс со специфическим цветным реагентом (TPTZ):

$$\text{Трансферрин } (Fe^{3+})_2 \xrightarrow{\text{Аскорбиновая кислота}} 2\,Fe^{2+} + \text{Трансферрин}$$

$$Fe^{2+} \xrightarrow{\text{TPTZ}} \text{Голубой окрашенный комплекс}$$

Интенсивность образующегося окрашенного комплекса пропорционально концентрации инонов железа в пробе[1,2].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Железо это компонент большого числа ферментов. Миоглобин, мышечный белок, содержит железо, так же как и печень. Железо необходимо для производства гемоглобина, молекулы которого переносят кислород внутри эритроцитов. Их недостаток является причиной железодефицитной анемии. Высокий уровень железа обнаруживается при гемохроматозе, циррозе, гепатитах и при повышенных уровнях трансферрина. Колебания изо дня в день довольно часто встречаются у здоровых людей[1,5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 **R1** буфер	Цитратный буфер pH 2,2	50 ммоль/л
Реагент 2 **R2** редуктант	Аскорбиновая кислота (порошок)	113,5 ммоль/л
Реагент 3 **R3** цветной	Трипиридил-триазин (TPTZ)	9,6 ммоль/л
Стандарт	Железо, водный стандарт	**17,9 мкмоль/л** (100 мкг/дл)

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ
Разведите один флакон восстанавливающего реагента 2 (R2) в одном флаконе реагента 1 (R1).
Такой рабочий реагент стабилен 4 недели при 2-8°C.
Реагент 3 (R3) готов к использованию.

ПРОБЫ
Сыворотка. Гемолиз будет давать интерференцию.

ПРОЦЕДУРА
Длина волны : 595 нм (550-600)
Оптический путь : 1 см
Температура : 25°C
Измерение : против бланка по реактиву (процедура 1) или индивидуального бланка для каждой пробы (процедура 2).

Процедура 1:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	--	250 мкл	--	--	100 мкл	--
Проба	--	--	250 мкл	--	--	100 мкл
Рабочий реагент (R1+R2)	1 мл	1 мл	1 мл	400 мкл	400 мкл	400 мкл

Перемешать и измерить оптическую плотность (A_1) проб и стандарта при 595 нм против бланка по реагенту.

Реагент 3(R3)	25 мкл	25 мкл	25 мкл	12 мкл	12 мкл	12 мкл

Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить оптическую плотность (A_2) проб и стандарта при 595 нм против бланка по реагенту.

Процедура 2:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт или проба	250 мкл	250 мкл	250 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Рабочий реагент (R1+R2)	1 мл	1 мл	1 мл	400 мкл	400 мкл	400 мкл
Реагент 3(R3)		25 мкл	25 мкл		10 мкл	10 мкл

Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить оптическую плотность (A_2) проб и стандарта при 595 нм против индивидуального бланка по (A_1) пробе/стандарту.

РАСЧЕТ

$$\text{С пробы (мкмоль/л)} = \text{С стандарта (мкмоль/л)} \times \frac{A_2 - A_1 \text{ пробы}}{\text{А стандарта}}$$

Коэффициент пересчета: мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод линеен до 107,4 мкмоль/л (600 мкг/дл).

Пробы, превышающие предел линейности, должны быть разведены физраствором 1:2, полученное разведение используйте в качестве пробы. Результат измерения умножьте на 2 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины	**11,6 – 31,3 мкмоль/л**	65 – 175 мкг/дл
Женщины	**7,16 – 26,85 мкмоль/л**	40 – 150 мкг/дл

ВНИМАНИЕ

Используйте одноразовые материалы. Гемолиз будет давать интерференцию. Для определения ОЖСС используйте набор код: 10011241.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Caraway, W.T. Clin Chem., 9, 181 (1963).
2. Ramsay, W. Clin Chem. Acta 2, 221 (1957).
3. Ichida Osaka, Kojima W. Clin Chem. Acta 22, 271 (1968).

ЖЕЛЕЗО (iron (nitro-PAPS)) 1001244, 1001245

Колориметрический тест (nitro-PAPS) для количественного определения железа сыворотки.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код	1001244	5 x 10 мл	Код	1001245	4 x 50 мл

ПРИНЦИП

Железо в сыворотке связано с трансферрином. В слабой кислоте железо диссоциирует из комплекса, а сывороточные белки остаются в растворе. После восстановления с аскорбиновой кислотой железо превращается в голубой комплекс со специфическим цветным реагентом.

КЛИНИЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо это компонент большого числа ферментов. Миоглобин, мышечный белок, содержит железо, так же как и печень. Железо необходимо для производства гемоглобина, молекулы которого переносят кислород внутри эритроцитов. Их недостаток является причиной железодефицитной анемии. Высокий уровень железа обнаруживается при гемохроматозе, циррозе, гепатитах и при повышенных уровнях трансферрина. Колебания изо дня в день довольно часто встречаются у здоровых людей [1, 5, 6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1	Ацетатный буфер pH 4,8	
	nitro-PAPS	0,1 M
Реагент 2	Аскорбиновая кислота (порошок)	
Стандарт	Железо	**17,9 мкмоль/л** (100 мкг/дл)

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Код 1001244: Разведите один флакон реагента 2 (R2) в 10 мл реагента 1 (R1).
Код 1001245: Разведите один флакон реагента 2 (R2) в одном флаконе реагента 1 (R1).
Такой рабочий реагент стабилен 15 дней при 2-8°C или 4 дня при комнатной температуре.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма. Гемолиз будет давать интерференцию.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 595 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 25°C
Измерение : против бланка по реактиву

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	--	50 мкл	--	--	25 мкл	--
Проба	--	--	50 мкл	--	--	25 мкл
Рабочий реагент (R1+R2)	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

Перемешать, инкубировать 2 мин при комнатной температуре, измерить оптическую плотность проб и стандарта при 595 нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна 30 минут.

РАСЧЕТ

$$\text{С пробы (мкмоль/л)} = \text{С стандарта (мкмоль/л)} \times \frac{\text{А пробы}}{\text{А стандарта}}.$$

Коэффициент пересчета: мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод линеен до 179 мкмоль/л (1000 мкг/дл). Пробы, превышающие предел линейности, должны быть разведены физраствором 1:2, полученное разведение используйте в качестве пробы. Результат измерения умножьте на 2 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины	**10,7 – 28,6 мкмоль/л**	60 – 160 мкг/дл
Женщины	**7,6 – 26,0 мкмоль/л**	37 – 145 мкг/дл

ВНИМАНИЕ

Используйте одноразовые материалы. Гемолиз будет давать интерференцию. Для определения ОЖСС используйте набор код: 10011241.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Caraway, W.T. Clin Chem., 9, 181 (1963).

2. Ramsay, W. Clin Chem. Acta 2, 221 (1957).
3. Ichida Osaka, Kojima W. Clin Chem. Acta 22, 271 (1968).

ЖЕЛЕЗО (iron (FZ)) 1001247, 1001248

Колориметрический тест (FerroZine) для количественного определения железа сыворотки.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код	1001247	4 x 50 мл	Код	1001248	8 x 10 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Железо высвобождается из комплекса с трансферрином в слабокислой среде. Высвободившееся железо восстанавливается в двухвалентную форму при участии аскорбиновой кислоты. Ионы железа дают с феррозином окрашенный комплекс:

$$\text{Трансферрин } (Fe^{3+})_2 + e^- \xrightarrow{\text{Аскорбиновая кислота}} 2\,Fe^{2+} + \text{Трансферрин}$$

$$Fe^{2+} \xrightarrow{\text{Феррозин}} \text{Окрашенный комплекс}$$

Интенсивность образующейся окраски прямо пропорциональна концентрации железа в пробе[1, 2].

КЛИНИЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Железо это компонент большого числа ферментов. Миоглобин, мышечный белок, содержит железо, так же как и печень. Железо необходимо для производства гемоглобина, молекулы которого переносят кислород внутри эритроцитов. Их недостаток является причиной железодефицитной анемии. Высокий уровень железа обнаруживается при гемохроматозе, циррозе, гепатитах и при повышенных уровнях трансферрина. Колебания изо дня в день довольно часто встречаются у здоровых людей[1,5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 буфер **R1**	Ацетатный буфер pH 4,9	100 ммоль/л
Реагент 2 редуктант **R2**	Аскорбиновая кислота (порошок)	99.7%
Реагент 3 цветной **R3**	Феррозин (FZ)	40 ммоль/л
Стандарт (калибратор)	Железо? Водный стандарт	**17,9 мкмоль/л** (100 мкг/дл)

ПОДГОТОВКА
Рабочий реагент:
- Ref: 1001247. Разведите содержимое одного флакона восстанавливающего реагента 2 (R2) в одном флаконе реагента 1 (R1 – буфер).
- Ref: 1001248. Разведите одну дозу (дозируйте с помощью ложечки из набора) восстанавливающего реагента 2 (R2) в одном флаконе реагента 1 (R1 – буфер).

Закройте крышкой и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.
Стабильность 3 месяца при 2-8°C или 1 месяц при 15-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Стандарт (калибратор) железа IRON CAL
После открытия стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании.

Признаки порчи реагента:
- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 562 нм ≥0.020.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 562 нм.
- Стандартные кюветы, оптический путь 1,0 см.
- Общие лабораторные принадлежности (Примечание 1).

ПРОБЫ
Сыворотка или гепаринизированная плазма. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток, без гемолиза. Гемолиз будет давать интерференцию.
Стабильность в пробе: при 2-8°C до 7 дней.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны : 562 нм (530-590)
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37 / 15-25°C
   Измерение : против бланка по реактиву и индивидуального бланка для каждой пробы.
   Метод : по конечной точке по стандарту (17,9 мкмоль/л)

2. Установите ноль на приборе по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

Полумикрометод	Бланк по реагенту	Стандарт	Бланк пробы	Проба
Рабочий реагент (R1+R2) (мл)	1.0	1.0	1.0	1.0
R 3 (капли ~50 мкл)	1	1	--	1
Деоинизированная вода (мкл)	200	--	--	--
Стандарт (Примечание 2,3) (мкл)	--	200	--	--
Проба (мкл)	--	--	200	200

Микрометод	Бланк по реагенту	Стандарт	Бланк пробы	Проба
Рабочий реагент (R1+R2) (мкл)	400 мкл	400 мкл	400 мкл	400 мкл
R 3 (мкл)	20	20	--	20
Деоинизированная вода (мкл)	80	--	--	--
Стандарт (Примечание 2,3) (мкл)	--	80	--	--
Проба (мкл)	--	--	80	80

4. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при комнатной температуре.
5. Измерить оптическую плотность (A) стандарта и проб против Бланка по реагенту. Окраска стабильна минимум 30 минут.

РАСЧЕТ

$$\text{С пробы (мкмоль/л)} = \text{С стандарта (17,9 мкмоль/л)} \times \frac{\text{А пробы} - \text{А бланк пробы}}{\text{А стандарта}}$$

Коэффициент пересчета: мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторирования характеристик процедур теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку SPINTROL Normal и Pathological (кат. 1002120 и 1002210) .Если результаты контроля вне приемлемого диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибраторы. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемого диапазона.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины	**11,6 – 31,3 мкмоль/л**	65 – 175 мкг/дл	(примечание 4)
Женщины	**7,16 – 26,85 мкмоль/л**	40 – 150 мкг/дл	(примечание 4)

Эти значения даны только для ориентировочных целей; каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные границы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: определяемый уровень – 1,85 мкг/дл (0,33 мкмоль/л), предел линейности – 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л). Если результаты превышают предел линейности, разведите пробу 1/2 физраствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри теста (n=20)	
Среднее (мкг/дл)	103	190
SD	3.02	1.31
CV (%)	2,91	0.69

Между тестами (n=20)	
107	192
1.38	1.64
1.29	0.85

Чувствительность: 1 мкг/дл (0,179 мкмоль/л) = 0.0009 A.

Точность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT, не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими между реагентами.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолизированные пробы не должны использоваться, так как эритроциты содержат железо и, в этих случаях будут ложно завышенные результаты[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение железа, представлен в работах Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Рекомендуется использовать одноразовые материалы. При использовании стеклянной посуды она должна быть выдержана в течение 6ч в растворе HCl (20% об./об.) и затем тщательно промыта дистиллированной водой и высушена перед использованием.
2. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
3. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.
4. Результаты сильно зависят от точности выполнения метода.

5. **SPINREACT имеет инструкции для некоторых автоматических анализаторов. Инструкции для многих из них доступны по запросу**.
6. Гемолиз будет давать интерференцию. Для определения ОЖСС используйте набор код: 10011241.

ЛИТЕРАТУРА

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ОЖСС (TIBC) 1001241

Колориметрический тест для количественного определения общей железосвязывающей способности сыворотки.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код	1001241	100 – 500 определений

ПРИНЦИП

Железо в сыворотке связано с белками (сидерофилин). В норме этот белок при мерно на 1/3 насыщен железом. Сывороточный трансферрин исследуется насыщением железом и осаждением порошком карбоната магния. Затем в надосадочной жидкости (супернатанте) определяется концентрация железа.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 5	Насыщающий раствор железа	500 мкг/дл
Реагент 6	Осаждающий реагент:	
	Карбонат магния (порошок)	

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию. Все реагенты стабильны вплоть до указанной даты (Exp.Date) при температуре 15-25°C.

ПРОБЫ

Сыворотка.

ПРОЦЕДУРА

Отдозировать в центрифужные пробирки:

	Полумикрометод	Микрометод
	Проба	Проба
Проба (сыворотка)	500 мкл	100 мкл
Насыщающий раствор R5	1,50 мл	300 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 10 минут при комнатной температуре.		
Осаждающий реагент R6	1 доза	1/5 дозы
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 10 минут при комнатной температуре. Центрифугировать 10 минут (3000 об/мин.)		

Надосадочную жидкость (супернатант) исследовать в соответствии с инструкцией на определение железа.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{ОЖСС} = \text{С стандарта} \times 4^{*} \times \frac{\text{А пробы}}{\text{А стандарта}}$$

* Коэффициент 4 – разведения пробы.

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

200 – 400 мкг/дл или 36 – 72 мкмоль/л

ВНИМАНИЕ

Используйте одноразовые пластиковые пробирки. Используйте чистый супернатант.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность теста до 89,5 мкмоль/л (500 мкг/дл). Пробы, превышающие 89,5 мкмоль/л, должны быть разведены 1:1 физраствором, измерены как проба. Результат умножить на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с нормальными и патологическими значениями с каждой серией тестов. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Piccardi, G. Nissen, M., Clin. Chem. Acta. 40, 219 (1972).
2. Ramsay, WN. Adv. Clin. Chem. 1,1 (1958).

КАЛЬЦИЙ (Calcium O-cresolphtaleine) 100160, 100161

Колориметрический тест с о-крезолфталеином.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 100160	2x150 мл	Код 100161	2x150 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Ион кальция реагирует с комплексом о-крезолфталеина в щелочной среде и формирует комплекс красного цвета.

$$Ca^{2+} \text{ о-крезолфталеин} \xrightarrow{OH+} \text{Окрашенный комплекс}$$

Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации кальция в пробе[1,2,3].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Кальций – это наиболее распространенный и один из наиболее важных минералов в человеческом организме. Примерно 99% всего кальция находится в костях.
Снижение уровня альбумина вызывает снижение в сыворотке кальция. Низкие уровни кальция наблюдаются при гипопаратиреоидизме, псевдогипопаратиреоидизме, дефиците витамина D, дстрофии и кишечной мальабсорбции. Основные причины гиперкальциемии: это опухоли, прием больших доз витамина D, увеличенной почечной реабсорбции, остеопорозе, саркоидозе, тиреотоксикозе, гиперальдостеронизме[1,6,7].
Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

СОСТАВ

Реагент 1	Этаноламиновый буфер	500 ммоль/л
Буферный раствор		
Реагент 2	крезолфталеиновый комплекс	0,62 ммоль/л
Цветной реагент (капельница)	8-гидрохинолин	69 ммоль/
Стандарт	Стандарт кальция	**2,5 ммоль/л** (10 мг/дл)

ПОДГОТОВКА
Все реагенты готовы к использованию. Для подготовки монореагента смешать в пропорции:
- Код 100160: 50 частей R1 с 1 частью R2.
- Код 100161 1 часть R1 с 1 частью R2.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности. Монореганет стабилен в течение 5 дней при 2-8°C,
Стандарт (калибратор) кальция CALCIUM CAL
После открытия стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании.
Признаки порчи реагента:
- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 570 нм ≥0.200.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 570 нм.
- Стандартные кюветы, оптический путь 1,0 см.
- Общие лабораторные принадлежности (Примечание 1).

ПРОБЫ
- Сыворотка или плазма[1]. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток. Антикоагулянты с оксалатом или ЭДТА не должны использоваться, так как эти химикаты будут сильно связывать кальций в хелатный комплекс.
- Моча[1]: собрать пробы мочи за 24 часа в контейнер, свободный от кальция. Контейнер для сбора должен содержать 10 мл разведенной азотной кислоты (50% об./об.). Измерить и записать объем. Разводить 1:2 дистиллированной водой, перемешать, результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Концентрация кальция остается стабильной в пробе в течение 10 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
Длина волны : 570 нм (550-590)
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C / 15–25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.
Метод : по конечной точке по стандарту (2,5 ммоль/л)

Для набора код **100160**:

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	стандарт	Проба	Бланк	стандарт	Проба
Проба	--	--	10 мкл	--	--	5 мкл
стандарт	--	10 мкл	--	--	5 мкл	--
R1 Реагент 1 (буфер)	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл
R2 Реагент 2 (цвет.р.)	25 мкл	25 мкл	25 мкл	12 мкл	12 мкл	12 мкл

Перемешать и дать постоять 5 минут при 37°C / 15–25°C. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против бланка по реагенту при 570 нм (550-590). Окраска стабильна 40 мин с момента смешивания.

Для набора код **100161**:

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	стандарт	Проба	Бланк	стандарт	Проба
Проба	--	--	10 мкл	--	--	5 мкл
стандарт	--	10 мкл	--	--	5 мкл	--
R1 Реагент 1 (буфер)	500 мкл	500 мкл	500 мкл	250 мкл	250 мкл	250 мкл
R2 Реагент 2 (цвет.р.)	500 мкл	500 мкл	500 мкл	250 мкл	250 мкл	250 мкл

Перемешать и дать постоять 5 минут при 37°C / 15–25°C. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против бланка по реагенту при 570 нм (550-590). Окраска стабильна 40 мин с момента смешивания.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма :

$$C\ (\text{ммоль/л}) = C\ \text{стандарта}\ (2{,}5) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}$$

Моча 24 ч: :

$$C\ (\text{ммоль}) = C\ \text{стандарта}\ (2{,}5) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}} \times 2\ (\text{степень разведения}) \times \text{Объем 24ч}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,25 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторирования характеристик процедур теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку SPINTROL Normal и Pathological (кат. 1002120 и 1002210) .Если результаты контроля вне приемлемого диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибраторы. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемого диапазона.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка / плазма	Новорожденные	**2,0 – 3,25** ммоль/л	8 – 13 мг/дл
	Дети	**2,5 – 3,0** ммоль/л	10 – 12 мг/дл
	Взрослые	**2,1 – 2,6** ммоль/л	8,5 – 10,5 мг/дл
Моча	Дети	**2 – 4 ммоль/24ч**	**80 – 160 мг/24ч**
	Взрослые	**1.25 – 7,5 ммоль/24ч**	**50 – 300 мг/24ч**

Эти значения даны только для ориентировочных целей; каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные границы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: определяемый уровень – 0,0425 ммоль/л (0,17 мг/дл), предел линейности – 3,75 ммоль/л (15,0 мг/дл). Если результаты превышают предел линейности, разведите пробу 1/2 физраствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри теста (n=20)		Между тестами (n=20)	
Среднее (мкг/дл)	8.62	14.9	8.02	14.9
SD	0.06	0.12	0.14	0.28
CV (%)	0,68	0.81	1.76	1.89

Чувствительность: 1 мг/дл (0,25 ммоль/л) = 0.043 A.

Точность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты, полученные при обследовании 50 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=0.97x + 0.26.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференции с триглицеридами до 1,25 г/л[1,2,3]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение кальция, представлен в работах Young et. al[4,5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Рекомендуется использовать одноразовые материалы. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором 1:2 HNO_3 и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.
2. Большинство детергентов и смягчающих воду реагентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты. Плохая промывка и ополаскивание мешают реакции.
3. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
4. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.
5. **SPINREACT имеет инструкции для некоторых автоматических анализаторов. Инструкции для многих из них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
2. Kessler G. et al. Clin Chem Vol 10, No 8 1964; 686-706.
3. Connerty H. V. et al. Am J Clin Path Vol 45, No 3 1996; 200-296.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

КАЛЬЦИЙ (Calcium Arsenazo III) 100165

Колориметрический тест с арсеназо III.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код 100165 3x50 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Кальций с арсеназо III (1,8-дигидрокси-3,6-дисульфо-2,7-нафтален-bis (azo)-дибензинарсоновая кислота) при нейтральном pH образует голубой окрашенный комплекс. Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации кальция в пробе[1,2,3].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Кальций – это наиболее распространенный и один из наиболее важных минералов в человеческом организме. Примерно 99% всего кальция находится в костях. Снижение уровня альбумина вызывает снижение в сыворотке кальция. Низкие уровни кальция наблюдаются при гипопаратиреоидизме, псевдогипопаратиреоидизме, дефиците витамина D, дстрофии и кишечной мальабсорбции. Основные причины гиперкальциемии: это опухоли, прием больших доз витамина D, увеличенной почечной реабсорбции, остеопорозе, саркоидозе, тиреотоксикозе, гиперальдостеронизме[1,6,7].
Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Имидазольный буфер, pH 6.5	100 ммоль/л
	Арсеназо III	120 ммоль/л
Стандарт	Стандарт кальция	**2,5 ммоль/л** (10 мг/дл)

ПОДГОТОВКА
Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности. Монореганет стабилен в течение 5 дней при 2-8°C,

Стандарт (калибратор) кальция CALCIUM CAL
После открытия стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании.

Признаки порчи реагента:
- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 650 нм ≥0.500.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 650 нм.
- Стандартные кюветы, оптический путь 1,0 см.
- Общие лабораторные принадлежности (Примечание 1).

ПРОБЫ
- Сыворотка или плазма[1]. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток. Антикоагулянты с оксалатом или ЭДТА не должны использоваться, так как эти химикаты будут сильно связывать кальций в хелатный комплекс.
- Моча[1]: собрать пробы мочи за 24 часа в контейнер, свободный от кальция. Контейнер для сбора должен содержать 10 мл разведенной азотной кислоты (50% об./об.). Измерить и записать объем. Разводить 1:2 дистиллированной водой, перемешать, результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Концентрация кальция остается стабильной в пробе в течение 10 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Длина волны : 570 нм (550-590)
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37°C / 15–25°C
   Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.
   Метод : по конечной точке по стандарту (2,5 ммоль/л)

2. Отдозировать в кюветы:

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	стандарт	Проба	Бланк	стандарт	Проба
Проба	--	--	10 мкл	--	--	5 мкл
стандарт	--	10 мкл	--	--	5 мкл	--
Реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

3. Перемешать и дать постоять 2 минут при 37°C / 15–25°C.
4. Измерить оптическую плотность пробы (A пробы) и стандарта (A стандарта) против бланка по реагенту при 570 нм (550-590). Окраска стабильна 60 мин с момента смешивания.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма :

$$C\ (\text{ммоль/л}) = C\ \text{стандарта}\ (2{,}5) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}$$

Моча 24 ч: :

$$C\ (\text{ммоль}) = C\ \text{стандарта}\ (2{,}5) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}} \times 2\ (\text{степень разведения}) \times \text{Объем 24ч}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,25 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторирования характеристик процедур теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку SPINTROL Normal и Pathological (кат. 1002120 и 1002210) .Если результаты контроля вне приемлемого диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибраторы. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемого диапазона.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка / плазма	Новорожденные	**2,0 – 3,25** ммоль/л	8 – 13 мг/дл
	Дети	**2,5 – 3,0** ммоль/л	10 – 12 мг/дл
	Взрослые	**2,1 – 2,6** ммоль/л	8,5 – 10,5 мг/дл
Моча	Дети	**2 – 4 ммоль/24ч**	**80 – 160 мг/24ч**
	Взрослые	**1.25 – 7,5 ммоль/24ч**	**50 – 300 мг/24ч**

Эти значения даны только для ориентировочных целей; каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные границы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: определяемый уровень – 0,055 ммоль/л (0,22 мг/дл), предел линейности – 6,6 ммоль/л (30,0 мг/дл). Если результаты превышают предел линейности, разведите пробу 1/2 физраствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри теста (n=20)		Между тестами (n=20)	
Среднее (мкг/дл)	9.11	13.7	9.31	14.1
SD	0.10	0.15	0.20	0.28
CV (%)	1,10	1.07	2.16	1.98

Чувствительность: 1 мг/дл (0,25 ммоль/л) = 0.017 A.

Точность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x). Результаты, полученные при обследовании 50 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=0.9741x + 0.2595.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференции с триглицеридами до 1,25 г/л[1,2,3]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение кальция, представлен в работах Young et. al[4,5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Рекомендуется использовать одноразовые материалы. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором 1:2 HNO_3 и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.
2. Большинство детергентов и смягчающих воду реагентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты. Плохая промывка и ополаскивание мешают реакции.
3. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
4. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.

5. **SPINREACT имеет инструкции для некоторых автоматических анализаторов. Инструкции для многих из них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
2. Kessler G. et al. Clin Chem Vol 10, No 8 1964; 686-706.
3. Connerty H. V. et al. Am J Clin Path Vol 45, No 3 1996; 200-296.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

МАГНИЙ (magnesium) 1001280

Колориметрический тест для количественного определения магния в сыворотке

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001280 2 x 150мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Магний формирует в щелочной среде окрашенный красный комплекс с калмагитом. ЭГТА используется для сохранения окрашенного комплекса и устранения влияния кальция. Интенсивность при 520 нм окраски прямо пропорционально концентрации магния в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Магний – это второй по распространенности внутриклеточный катион в человеческом организме после калия, он участвует в большом количестве ферментативных и метаболических процессов. Он является кофактором для всех ферментативных реакций с участием АТФ и входит в состав мембран, которые обеспечивают электрическую возбудимость мышечных и нервных клеток. Низкие уровни магния наблюдаются при синдроме мальабсорбции, диуретической или аминогликозидной терапии; гиперальдостеронизме или диабетическом ацидозе. Повышенная концентрация магния наблюдается при уремии, хронической почечной недостаточности, гломерулонефрите, болезни Аддисона или при интенсивной антиацидозной терапии [1,4,5]. Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 **R1** (буфер)	Амино-метилпропанол ЭГТА (EGTA)	1 ммоль/л 0,21 ммоль/л
Реагент 2 **R2** (хромоген)	Калмагит	0,30 ммоль/л
Стандарт	Раствор магния	**0,824 ммоль/л** (2 мг/дл)

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент готовится смешиванием 1 объем буфера (реагент 1) с 1 объемом раствора калмагита (реагент 2). Готовьте только необходимое количество рабочего реагента для использования в течение одного дня. Рабочий реагент стабилен 24 ч при 15–25°C, 4 дня – при 2-8°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Стандарт (калибратор) магния MAGNESIUM CAL

После открытия стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании.

Признаки порчи реагента:

- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 520 нм ≥1.400.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 520 нм.
- Стандартные кюветы, оптический путь 1,0 см.
- Общие лабораторные принадлежности (Примечание 2).

ПРОБЫ

- Сыворотка или гепаринизированная плазма[1], без гемолиза. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток. Не используйте антикоагулянты с оксалатом или ЭДТА. Стабильность: 7 дней при 2-8°C.
- Моча[1]: собрать за 24 часа. Довести pH до 1,0 с помощью HCl. Измерить объем. Если моча мутная, подогреть до 60°C 10 мин для растворения преципитатов. Разводить 1:10 дистил. водой, перемешать, результат умножить на 10 (коэффициент разведения). Стабильность: 3 дня при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Длина волны : 520 нм, (500-550)
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37°C / 15–25°C
   Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.
   Метод : по конечной точке по стандарту (0,824 ммоль/л)
2. Отдозировать в кюветы:

Закапать в кювету	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Проба	Стандарт	Бланк	Проба	Стандарт
Проба	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
стандарт	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

3. Перемешать, инкубировать 5 мин при 20-25°C или 3 мин при 37°C.
4. Измерить оптическую плотность пробы или стандарта против бланка. Окраска стабильна 30 мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма :

$$C\ (\text{ммоль/л}) = C\ \text{стандарта}\ (0{,}824) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}$$

Моча 24 ч: :

$$C\ (\text{ммоль}) = C\ \text{стандарта}\ (0{,}824) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}} \times 10\ (\text{степень разведения}) \times \text{Объем 24ч}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,412 = ммоль/л или
0,5 ммоль/л = 1.0 мЭкв./л = 1,22 мг/дл = 12,2 мг/л [1].

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторирования характеристик процедур теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку SPINTROL Normal и Pathological (кат. 1002120 и 1002210) .Если результаты контроля вне приемлемого диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибраторы. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемого диапазона.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка или плазма: **0,66 – 1,03 ммоль/л** (1,6 – 2,5 мг/дл)
Моча: **24 – 244 мг/24ч** **(2 – 21 мЭкв./л/24ч)**

Эти значения даны только для ориентировочных целей; каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные границы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: определяемый уровень – 0,0824 ммоль/л (0,2 мг/дл), предел линейности – 2,06 ммоль/л (5 мг/дл). Если результаты превышают предел линейности, разведите пробу 1/2 физраствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри теста (n=20)	
Среднее (мг/дл)	2.39	4.01
SD	0.02	0.07
CV (%)	1,18	1.73

Между тестами (n=20)	
2.27	4.14
0.07	0.13
2.99	3.22

Чувствительность: 1 мг/дл (0,412 ммоль/л) = 0.055 A.

Точность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x).

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Наблюдается интерференция при гемолизе и с антикоагулянтами, отличными от гепарина[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение кальция, представлен в работах Young et.al[2].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Интерференция с кальцием предупреждается использованием EGTA[1].
2. Рекомендуется использовать одноразовые материалы для предупреждения контаминацией кальцием или магнием. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором H_2SO_4-$K_2Cr_2O_7$ и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.
3. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
4. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.
5. **SPINREACT имеет инструкции для некоторых автоматических анализаторов. Инструкции для многих из них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
2. Kessler G. et al. Clin Chem Vol 10, No 8 1964; 686-706.
3. Connerty H. V. et al. Am J Clin Path Vol 45, No 3 1996; 200-296.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

ХЛОРИДЫ (chloride) 1001360

Для количественного колориметрического определения хлоридов в сыворотке с использованием тиоцианата.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001360 2x150мл

ПРИНЦИП

Хлорид-ионы формируют растворимый неионизированный комплекс с ионами ртути и вытесняют тиоцианат-ионы из неионизированного тиоцианата ртути. Выделяющиеся тиоцианат-ионы реагируют с ионами железа, формируя окрашенный комплекс с максимумом поглощения на 480 нм.

$$Hg(SCN)2 + 2Cl^- \longrightarrow HgCl2 + 2SCN^-$$

$$3SCN^- + Fe3^+ \longrightarrow 4Fe(SCN)3 \text{ красный комплекс}$$

Интенсивность окраски прямо пропорционально концентрации хлоридов в пробе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Для клиники очень важно определять концентрацию хлоридов, так как они регулируют осмотическое давление внеклеточной жидкости и играют важную роль в кислотно-щелочном балансе. Повышенная концентрация ионов хлора наблюдается при тяжелой дегидратации, избыточном приеме хлоридов, тяжелом повреждении почечных канальцев и у пациентов с цистофиброзом. Снижение концентрации ионов хлора может наблюдаться при метаболическом ацидозе, вследствие потери при длительной рвоте и хроническом пиелонефрите [2,7,8]. Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Тиоцианат ртути (II)	4 ммоль/л
	Нитрат железа (III)	40 ммоль/л
	Нитрат ртути	2 ммоль/л
	Азотная кислота	45 ммоль/л
Стандарт	Раствор хлоридов	**125 ммоль/л**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Коррозирующее вещество (C): R35: Может быть причиной тяжелых ожогов.

Тиоцианат ртути (II): Опасно для здоровья (Xn): R20/21/22: Опасно при ингаляции, контакте с кожей и проглатывании. R33: Опасно кумулятивыми эффектами.

S13**:** Храните вдалеке от пищи, напитков и продуктов для животных. S28: В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. S45: При несчастном случае или, если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью *(*покажите этикетку при возможности). S60: Этот материал и его контейнер должны утилизироваться как опасные. S61: Избегайте попадания в окружающую среду. Обратитесь к специальным указаниям / инструкциям по безопасности.

ПОДГОТОВКА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Стандарт (калибратор) хлора CHLORIDE CAL

После открытия стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании.

Признаки порчи реагента:

- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 480 нм ≥0.150.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 480 нм.
- Стандартные кюветы, оптический путь 1,0 см.
- Общие лабораторные принадлежности [(Примечание 2)].

ПРОБЫ

- Сыворотка, плазма, СМЖ, пот или другие жидкости организма[1,2], без гемолиза. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток. Не используйте антикоагулянты с оксалатом или ЭДТА, так как они влияют на результаты.
- Моча[1]: собрать за 24 часа в контейнер, свободный от хлоридов. Измерить объем. Разводить 1:2 дистил. водой, перемешать, результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Стабильность в пробах при комнатной температуре (15–25°C) – 1 день, при 2-8°C – 7 дней, при –20°C – до 3 месяцев в плотно закрытых пробирках.

ПРОЦЕДУРА

1. **Условия измерения:**
   Длина волны : 480 нм, (460–550)
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37°C / 15–25°C
   Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.
   Метод : по конечной точке по стандарту (125 ммоль/л)
2. Отдозировать в кюветы:

Закапать в кювету	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Проба	Стандарт	Бланк	Проба	Стандарт
Проба	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
стандарт	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

3. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C / 15–25°C.
4. Измерить оптическую плотность пробы или стандарта против бланка. Окраска стабильна 30 мин. Не ставить на свет!

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма :

$$C\ (\text{ммоль/л}) = C\ \text{стандарта}\ (125) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}$$

Моча 24 ч: :

$$C\ (\text{ммоль}) = C\ \text{стандарта}\ (125) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}} \times 2\ (\text{степень разведения}) \times \text{Объем за 24ч}$$

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мЭкв./л ммоль/л x 3,55 = мг/дл мг/дл x 0,282 = ммоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторирования характеристик процедур теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку SPINTROL Normal и Pathological (кат. 1002120 и 1002210) .Если результаты контроля вне приемлемого диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибраторы. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемого диапазона.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ1

Сыворотка или плазма: 95 – 115 ммоль/л
Моча: 110 – 250 ммоль/24ч
Спинномозговая жидкость: 95 – 110 ммоль/л
Пот: до 60 ммоль/л

Эти значения даны только для ориентировочных целей; каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные границы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: определяемый уровень – 1,13 ммоль/л, предел линейности – 130 ммоль/л (мЭкв./л). Если результаты превышают предел линейности, разведите пробу 1/2 физраствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри теста (n=20)	
Среднее (мг/дл)	90.7	106
SD	0.64	0.73
CV (%)	0,70	0.69

Между тестами (n=20)	
91.6	108
0.69	0.81
0.76	0.74

Чувствительность: 1 ммоль/л = 0.006 A.

Точность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x). Результаты, полученные при обследовании 50 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,99. Уравнение регрессии. y=0.9823x + 2.3006.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Наблюдается интерференция при гемолизе и с антикоагулянтами, отличными от гепарина[1]. Билирубин (до 120 мг/л), бычий сывороточный альбумин (150 г/л) и триглицериды (до 6 г/л) не оказывают влияния на тест[4]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение кальция, представлен в работах Young et.al[5,6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Рекомендуется использовать одноразовые материалы для предупреждения контаминацией кальцием или магнием. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором H_2SO_4-$K_2Cr_2O_7$ и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.
2. Большинство детергентов и смягчающих воду реагентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты. Плохая промывка и ополаскивание мешают реакции.
3. При выполнении теста следует избегать касаний пальцами наконечников пипеток, а также контакта с металлами.
4. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
5. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.
6. **SPINREACT имеет инструкции для некоторых автоматических анализаторов. Инструкции для многих из них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Miller W.G. Chloride. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1059-1062 and 417.
2. Ibbott F A. et al. New York Academic Press 1965: 101-111.
3. Schoenfeld R G et al. Clin Chem 1964 (10): 533-539.
4. Levinson S S. et al. In Faulkner WR et al editors. (9) AACC 1982: 143-148.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

ФОСФОР (phosphorus (UV)) 1001155

Измерение в ультрафиолете для количественного определения неорганического фосфора в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001155 2x150мл

ПРИНЦИП

Неорганический фосфор + H_2SO_4 + Аммония молибдат ---> фосфомолибденовый комплекс

Неорганический фосфор формирует с молибдатом в кислой среде комплекс. Оптическая плотность образующегося комплекса в ультрафиолетовой области (340 нм) прямо пропорциональна концентрации фосфора.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Фосфор – это важнейший минерал для формирования тканей кости и он необходим для нормального функционирования каждой клетки организма. Примерно 85% фосфора тела находится в костях и зубах. Низкие уровни фосфора могут быть следствием гипервитаминоза D, первичного гиперпаратиреоидизма, заболеваний почечных канальцев, приемом антацидов или мальабсорбции. Высокие уровни фосфора могут быть вызваны диетой, метастазами в кости, заболеваниями печени, приёмом внутрь алкоголя, диареей и рвотой[1,5,6].

Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Серная кислота (H_2SO_4) Аммония молибдат Детергенты	210 ммоль/л 0,4 ммоль/л
Стандарт	Фосфор (водный раствор)	**1,62 ммоль/л** (5 мг/дл)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Коррозирующее вещество (C): R35: Может быть причиной тяжелых ожогов.

S24: Опасно при контакте с кожей/ S26: при попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды контакте и обратитесь за медицинской помощью. S30: Никгда не добавляйте воду в этот реагент. S45: При несчастном случае или, если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Стандарт (калибратор) фосфора PHOSPHORUS CAL

После открытия стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании.

Признаки порчи реагента:

- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 340 нм ≥0.540.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 340 нм.
- Стандартные кюветы, оптический путь 1,0 см.
- Общие лабораторные принадлежности (Примечание 1).

ПРОБЫ

- Сыворотка или плазма[1,5], без гемолиза. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток для предотвращения выхода фосфора из лизирующихся эритроцитов. Стабильность: 7 дней при 2-8ºC.
- Моча[1,2]: собрать за 24 часа в контейнер, содержащий 10 мл 10% (об./об.) соляной кислоты (HCl) для предотвращения осаждения фосфатов. Доведите pH до 2. Измерить объем. Разводить 1:10 дистил. водой, перемешать, результат умножить на 10 (коэффициент разведения). Стабильность: 10 дней при 2-8ºC.

ПРОЦЕДУРА

1. **Условия измерения:**
   Длина волны : 340 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37 / 30 / 25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.
Метод : по конечной точке по стандарту (1,62 ммоль/л)

2. Отдозировать в кюветы:

Закапать в кювету	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Проба	Стандарт	Бланк	Проба	Стандарт
Проба	–	10 мкл	–	–	5 мкл	–
стандарт	–	–	10 мкл	–	–	5 мкл
Реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

3. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C / 15–25°C.
4. Измерить оптическую плотность пробы или стандарта против бланка.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма :

$$C\ (\text{ммоль/л}) = C\ \text{стандарта}\ (1{,}62) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}}$$

Моча 24 ч: :

$$C\ (\text{ммоль}) = C\ \text{стандарта}\ (1{,}62) \times \frac{A\ \text{пробы}}{A\ \text{стандарта}} \times 10\ (\text{степень разведения}) \times \text{Объем за 24ч}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,323 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторирования характеристик процедур теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку SPINTROL Normal и Pathological (кат. 1002120 и 1002210) .Если результаты контроля вне приемлемого диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибраторы. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемого диапазона.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Сыворотка или плазма:

	Дети	1,29 – 2,26 ммоль/л	4,0 – 7,0 мг/дл
	Взрослые	0,80 – 1,61 ммоль/л	2,5 – 5,0 мг/дл
Моча:	Взрослые	0.4 – 1.3 г/24ч	

Эти значения даны только для ориентировочных целей; каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные границы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: определяемый уровень – 0,023 ммоль/л (0,07 мг/дл), предел линейности – 4,85 ммоль/л (15 мг/дл). Если результаты превышают предел линейности, разведите пробу 1/2 физраствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри теста (n=20)	
Среднее (мг/дл)	3.44	5,84
SD	0.02	0.04
CV (%)	0,64	0.64

Между тестами (n=20)	
3.45	5,83
0.02	0.04
0,72	0.68

Чувствительность: 1 мг/дл (0,323 ммоль/л)= 0.053 A.

Точность: Результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами (x). Результаты, полученные при обследовании 50 пациентов, были следующие:

Коэффициент корреляции (r): 0,9938. Уравнение регрессии. y=0.9902x + 0.0749.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолизированные пробы не должны использоваться, так как эритроциты содержат высокие концентрации органических фосфатных эфиров, которые могут быть гидролизированы в неорганический фосфат при хранении. неорганический фосфат повышается на 4–5 мг/дл в день[5]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение кальция, представлен в работах Young et.al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Большинство детергентов и смягчающих воду реагентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты и фосфаты. Стеклянную посуду рекомендуется промывать разведенной азотной кислотой. Плохая промывка и ополаскивание мешают реакции.
2. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
3. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.

4. **SPINREACT имеет инструкции для некоторых автоматических анализаторов. Инструкции для многих из них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Farrell E C. Phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
2. Daly J A. et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

ЦИНК (zinc) 1001350

Колориметрический метод без депротеинизации для определения цинка в сыворотке, плазме, моче, семенной жидкости.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001350 5x10 мл

ПРИНЦИП

В буферном растворе при pH 8,6 цинк реагирует со специфическим комплексантом 5-Br-PAPS, формируя стабильный окрашенный комплекс. Интенсивность окраски прямо пропорциональна количеству цинка в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Буфер pH 8,6
Реагент 2	Комплексант 5-Br-PAPS
Реагент 3	Аскорбиновая кислота
Стандарт	Цинк (раствор) **30,6 мкмоль/л** (200 мкг/дл)

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Раствор R1+R3: Разведите одну мерную ложечку (вложена в упаковку) реагента 3 (R3) в одном флаконе буфера (R1) и перемешайте. Стабильность 30 дней при 2-8°C.

Рабочий реагент: Смешайте 10 объемов раствора R1+R3 с 1 объемом реагента 2 (R2). Такой рабочий реагент стабилен 10 дней при 2-8°C.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Набор для определения цинка может использоваться как в ручных методах, так и на автоматизированных анализаторах.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма без гемолиза. Используйте только соли гепарина в качестве антикоагулянта.
Мочу следует собирать в течение 24 часов..
Семенная жидкость: центрифугируйте пробы при 3000 об./мин 10–15 минут. Разведите супернатант 1:100 физраствором. Учтите это разведение при расчете.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 560 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 25/30/37°C
Измерение : измерения против бланка по реагенту.

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	50 мкл	–	–	25 мкл	–
Проба	–	–	50 мкл	–	–	25 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

Перемешать, инкубировать. Измерить оптическую плотность пробы и стандарта при 560 нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 1 часа.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\textbf{С цинка (мкмоль/л) = С стандарта (30,6 мкмоль/л)} \times \frac{\textbf{А пробы}}{\textbf{А стандарта}}$$

мкг/дл x 0,153 = мкмоль/л

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод линеен до концентрации цинка 306 мкмоль/л (2000 мкг/дл). Пробы с большей концентрацией должны быть разведены в 1:2 физраствором. Полученные результаты умножаются на 2.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма: мужчины/женщины	**10,4 – 16,4 мкмоль/л**	68 – 107 мкг/дл
Моча: мужчины/женщины	**2,3 – 18,4 мкмоль/24ч**	150 – 1200 мкг/дл/24ч
Центрифугированная семенная жидкость	**0,3 – 1,5 ммоль/л**	2 – 10 мг/дл

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Используйте одноразовые пробирки или стеклянные пробирки, промытые 1N соляной кислотой и дистиллированной водой.
2. Пропорциональное изменение объемов не влияет на результат.
3. Не используйте гемолизированные и липемические пробы.
4. Антикоагулянт ЭДТА маскирует окрашенный комплекс цинк-5-Br-PAPS.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. R. Homsher and B.Zak, Clin. Chem. 31/8, 1310-1313 (1985)
2. T. Makino, M. Saito, D. Horiguchi and K. Kina, Clinica Chimica Acta 120, 127-135 (1982).

МЕДЬ (copper) 1001080

Колориметрический метод без депротеинизации для определения меди в сыворотке и плазме.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001080 5x10 мл

ПРИНЦИП
В буферном растворе при pH 4,7 медь выделяется из церулоплазмина. Аскорбиновая кислота способствует реакции меди и специфического комплексанта 3,5 Di-Br-PAESA с формированием стабильного окрашенного комплекса. Интенсивность окраски прямо пропорциональна количеству меди в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1	Буфер pH 4,7
Реагент 2	Комплексант 3,5 Di-Br-PAESA
Реагент 3	Аскорбиновая кислота
Стандарт	Медь (раствор) **15,7 мкмоль/л** (100 мкг/дл)

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ
Раствор R1+R3: Разведите одну небольшую ложку реагента 3 (R3) в одном флаконе буфера (R1) и перемешайте. Стабильность 15 дней при 2-8°C.
Рабочий реагент (только для анализа с монореагентом): Смешайте 10 объемов раствора R1+R3 с 0,5 объема реагента 2 (R2). Такой рабочий реагент стабилен 3-4 ч при комнатной температуре или 3 недели при -20°C.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ
Набор для определения меди может использоваться как в ручных методах, так и на автоматизированных анализаторах.

ПРОБЫ
Сыворотка или плазма без гемолиза. Используйте только соли гепарина в качестве антикоагулянта.

ПРОЦЕДУРА (АНАЛИЗ С МОНОРЕАГЕНТОМ)
Длина волны : 582 нм (570-590нм)
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : измерения против бланка по реагенту.
Доведите все реагенты до рабочей температуры перед использованием.

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Дистил. вода	50 мкл	–	–	25 мкл	–	–
Стандарт	–	50 мкл	–	–	25 мкл	–
Проба	–	–	50 мкл	–	–	25 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл

Перемешать, инкубировать 4-5 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность пробы и стандарта при 582нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 1 часа.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{С меди (мкмоль/л)} = \text{С стандарта (15,7 мкмоль/л)} \times \frac{\text{А пробы}}{\text{А стандарта}}$$

мкг/дл x 0,157 = мкмоль/л

ПРОЦЕДУРА (АНАЛИЗ СО СТАРТОВЫМ РЕАГЕНТОМ)

Закапать в кюветы	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Дистил. вода	50 мкл	–	–	25 мкл	–	–
Стандарт	–	50 мкл	–	–	25 мкл	–
Проба	–	–	50 мкл	–	–	25 мкл
Реагент R1+R3	1 мл	1 мл	1 мл	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Перемешать и измерить оптическую плотность пробы (A1) и стандарта при 582нм против бланка по реагенту. Добавить:						
Реагент R2	50 мкл	50 мкл	50 мкл	25 мкл	25 мкл	25 мкл
Перемешать, инкубировать 4-5 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность пробы (A2) и стандарта при 582нм против бланка по реагенту. Окраска стабильна до 1 часа.						

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\text{С меди (мкмоль/л)} = \text{С стандарта (15,7 мкмоль/л)} \times \frac{\text{A2 – A1 пробы}}{\text{A стандарта}}$$

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод линеен до концентрации меди 78,6 мкмоль/л (500 мкг/дл). Пробы с большей концентрацией должны быть разведены в 1:2 дистиллированной водой. Полученные результаты умножаются на 2.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма		
мужчины	**11,0 – 22,0 мкмоль/л**	70 – 140 мкг/дл
женщины	**12,6 – 24,4 мкмоль/л**	80 – 155 мкг/дл

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Используйте одноразовые пробирки или стеклянные пробирки, промытые 1N соляной кислотой и дистиллированной водой.
2. Пропорциональное изменение объемов не влияет на результат.
3. Не используйте гемолизированные пробы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Мы рекомендуем контрольные сыворотки SPINTROL Normal и Pathological.

ЛИТЕРАТУРА

1. Abe A. Yamashisa S. Et al., Clin. Chem. 552, 35 (1989)

КАЛИЙ (Potassium) 1001390

Метод с тетрафенилбороном натрия (TPB-Na). Количественное определение ионов калия
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 15-25°C.

Код: 1001390 2 x 50 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Ионы калия в безбелковой щелочной среде реагируют с тетрафенилбороном натрия с образованием хорошо диспергированной мутной суспензии тетрафенилборона калия. Образующаяся мутность пропорциональна концентрации калия и измеряется фотометрически.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Калий (K+) – это основной положительный ион в клетках, который чрезвычайно важен для поддержания электрического заряда в клеточной мембране. Этот заряд обеспечивает связь между нервами и мышцами и необходим для транспорта питательных веществ внутрь клеток и выведения продуктов отходов из клетки. Концентрация калия внутри клеток примерно в 30 раз больше чем в крови и других жидкостях вне клеток. Уровень калия в основном контролируется стероидным гормоном альдостероном. Альдостерон секретируется надпочечниками, когда уровень калия повышается. Альдостерон при этом вызывает снижение избытка калия в организме. Метаболический ацидоз (например, вследствие неконтролируемого диабета) или алкалоз (например, вследствие частой рвоты) могут изменять калий в крови. У здоровых людей, принимающих добавки калия или калийсодержащие лекарства, уровень существенно не меняется, потому что почки эффективно выводят избыточный калий.

РЕАГЕНТЫ

Осаждающий реагент PREC	Трихлоруксусная кислота (ТХК)	0.3 моль/л
Реагент 1 TPB-Na	Тетрафенилборон натрия (TPB-Na)	0.2 моль/л
Реагент 2 NaOH	Гидроксид натрия	2.0 моль/л
Стандарт K-p CAL	Водный раствор стандарта калия	5.0 ммоль/л

Документы о мерах предосторожности:
- PREC: Xi; R: 36/38; S: 1/2-24/25-26-45
- NAOH: C; R: 35; S: 1/2-24/25-26-45
- STD: Xi; R: 36/38; S: 1/2-24/25-26-45

ПОДГОТОВКА:
Рабочий реагент (PP): смешайте одинаковые количества R.1 TPB-Na и R.2 NaOH. Оставьте на 15-30 минут перед использованием. Рабочий реагент стабилен до 30 дней при 15-25єC и 60 дней при 2-8єC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при комнатной температуре, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании.
Не используйте реагенты после окончания срока годности.
K-p CAL
Однажды открытый раствор стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при комнатной температуре, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр и колориметр с длиной волны 578 нм.
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование (Примечание 1, 2, 3).

ПРОБЫ
- Сыворотка или гепаринизированная плазма, без гемолиза.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны : 578 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37°C / 15-25°C
   Измерение : против бланка по реагенту.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Закапать в кюветы:

Проба (сыворотка)	50 мкл	25 мкл
Осаждающий реагент	500 мкл	250 мкл

4. Осторожно перемешать.
5. Центрифугируйте на высокой скорости 5-10 мин.

6. Закапать в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Стандарт	–	100 мкл	–	–	50 мкл	–
Проба (супернатант)	–	–	100 мкл	–	–	50 мкл

7. Для создания гомогенной мутности стандарт или чистый супернатант должны добавляться в центр поверхности рабочего раствора в кювете. Тщательно перемешайте каждую кювету перед выполнением следующей пробы. Перемешайте и оставьте на 5 мин.
8. Измерьте абсорбцию (A) стандарта и проб против бланка по рабочему реагенту между 5 и 30 минутами.

РАСЧЕТ

$$\frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{STD}}} \times 5.00 \text{ (С стандарта)} = \text{ммоль/л Калия в пробе}$$

Коэффициент пересчета: 1 ммоль/л = 1 мЭкв./л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры анализа: SPINTROL H Normal и Pathologic (Ref. 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и корригирующих действий, если контроли не показывают приемлемую устойчивость.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка: 3.60 – 5.50 ммоль/л
Плазма: 4.00 – 4.80 ммоль/л

Эти значения представлены для ориентировочной оценки; каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА1

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* 2 ммоль/л до *предела линейности* 20 ммоль/л. Если полученные результаты выше предела линейности, разведите пробу S с помощью NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (ммоль/л)	4.15	6.70	4.15	6.70
SD	0.11	0.176	0.152	0.19
CV (%)	2.58	2.54	4.11	2.23

Чувствительность: 1 ммоль/л = 0.537A.

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT, не дают существенной разницы при сравнении с другими коммерческими реагентами.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Список препаратов и других веществ, влияющих на определение калия, представлен Young и др. [5, 6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Так как эритроциты содержат примерно в 25 раз больше калия, они должны быть отделены от сыворотки в течение одного часа после сбора крови. В противном случае, в результатах будут ложно повышенные концентрации калия.
2. Следы детергентов образуют мутность, которая ведет к ложному повышению концентрации калия. Поэтому этого следует избегать. Для предупреждения загрязнений рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
3. Калибровка по жидкому стандарту может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
4. SPINREACT имеет инструкции для различных автоматических анализаторов. Инструкции для разных приборов доступны по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Hillmann, G., Beyer, G., Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 5, 93 (1967).
2. Henry, R.J., Clin. Chem., Harper & Row, New York, Sec. Edit. 646 (1974).
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, Sec.Edit., 876 (1976).
4. ISO 15223 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

НАТРИЙ (Sodium) 1001380

Метод с уранилацетатом магния. Количественное определение ионов натрия.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 15-25°C.

Код: 1001380 1 x 60 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Натрий осаждается уранилацетатом магния; ионы уранила, находящиеся в суспензии, формируют желто-коричневый комплекс с тиогликолевой кислотой. Разница между бланком по реагенту (без осаждения натрия) и пробой пропорциональна концентрации натрия.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Этот тест выполняется при наличии симптомов дисбаланса натрия или при развитии расстройств, связанных с ненормальным уровнем натрия. Натрий (Na+) – это основной положительный ион во внеклеточной жидкости. Концентрация натрия внутри клеток составляет только около 5 мЭкв./л в сравнении со 140 мЭкв./л вне клеток. Содержание натрия в крови является результатом баланса между количеством, поступающим с пищей и напитками, и количеством, выводимым почками. (Кроме того, небольшая доля теряется со стулом и потом.) Одним из основных факторов, влияющих на уровень натрия, является стероидный гормон альдостерон, который снижает потерю натрия в моче. ПНГ (ANP или ANH) предсердный натрийуретический протеин – это гормон, секретируемый сердцем, который увеличивает выведение натрия из организма. Несмотря на внутреннее соотношение между натрием и водой, организм регулирует их независимо друг от друга при необходимости.

РЕАГЕНТЫ

Осаждающий реагент	Уранил ацетат	19 ммоль/л
PREC	Магния ацетат	140 ммоль/л
Реагент R	Аммония тиогликолат	550 ммоль/л
	Аммиак	550 ммоль/л
Стандарт Na-p CAL	Водный раствор стандарта натрия	150 ммоль/л

Документы о мерах предосторожности:

- PREC: Xn; F; R: 11-20/22-33; S: 1/2-7-16-20/21-45:
- R: T; R: 25-36/37/38-43; S: 1/2-9-16-25-26-27-28-36/37/38/39-45-61

ПОДГОТОВКА:

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты (expiration date) в плотно закрытом флаконе при комнатной температуре, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании.

Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Na-p CA: Однажды открытый раствор стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при комнатной температуре, в защищенном от света месте и с соблюдением правил, предотвращающих контаминацию при использовании.

Предупреждение порчи реагента:

- Осаждающий раствор обесцвечивается при выдержке на свету. Хранить в защищенном от света месте. Небольшая мутность не влияет на определение.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 365 нм.
- Соответствующие кюветы с оптическим путем 1,0 см.
- Общее лабораторное оборудование (Примечание 1, 2, 3).

ПРОБЫ

- Сыворотка.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:
   Длина волны : 410 нм
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37°C / 15-25°C
   Измерение : против бланка по реагенту.
2. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Закапать в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Стандарт	–	20 мкл	–	–	10 мкл	–
Проба	–	–	20 мкл	–	–	10 мкл
Осаждающий реагент	–	1,0 мл	1,0 мл	–	0,5 мл	0,5 мл

4. Закройте пробирки и хорошо перемешайте. Оставьте на 5 мин.
5. Интенсивно перемешать в течение 30 секунд. Оставьте на 30 мин.
6. Центрифугируйте на высокой скорости 5-10 мин.
7. Отделите чистую надосадочную жидкость (супернатант) и закапайте в новые кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Осаждающий реагент	20 мкл	–	–	10 мкл	–	–
Супернатант	–	20 мкл	20 мкл	–	10 мкл	10 мкл
Реагент	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл

8. перемешайте и инкубируйте 5–30 мин при комнатной температуре.
9. Измерьте абсорбцию (A) бланка, стандарта и проб. Окраска стабильна 30 минут.

РАСЧЕТ

$$\frac{A_{\text{бланка}} - A_{\text{пробы}}}{A_{\text{бланка}} - A_{\text{STD}}} \times 150 \text{ (С стандарта)} = \text{ммоль/л натрия в пробе}$$

Коэффициент пересчета: 1 ммоль/л = 1 мЭкв./л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные сыворотки для мониторирования характеристик процедуры анализа: SPINTROL H Normal и Pathologic (Ref. 1002120 и 1002210). Если значения контролей выходят за указанный диапазон, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества и корригирующих действий, если контроли не показывают приемлемую устойчивость.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка:	135 – 155 ммоль/л

Эти значения представлены для ориентировочной оценки; каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА1

Диапазон измерения: От *определяемого уровня* 40 ммоль/л до *предела линейности* 400 ммоль/л. Если полученные результаты выше предела линейности, разведите пробу S с помощью дистиллированной воды и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)	
Среднее (ммоль/л)	144.25	161.75
SD	1.89	2.87
CV (%)	1.31	1.78

Между сериями тестов (n=20)	
133.75	157.75
3.20	6.70
2.39	4.25

Чувствительность теста: 1 ммоль/л = 0.0006 A.

Правильность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT, не дают существенной разницы при сравнении с другими коммерческими реагентами.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Список препаратов и других веществ, влияющих на определение натрия, представлен Young и др.[5,6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Детергенты обычно содержат высокие концентрации натрия. Поэтому все компоненты (пробирки, пипетки, пробки, кюветы) должны тщательно ополаскиваться дистиллированной водой. Следует избегать загрязнений натрием.
2. Для предупреждения загрязнений рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
3. Следует избегать контакта с металлическими материалами.
4. Калибровка по жидкому стандарту может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
5. **SPINREACT имеет инструкции для различных автоматических анализаторов. Инструкции для разных приборов доступны по запросу.**

ЛИТЕРАТУРА

1. Trinder P., Analyst 76, 596 (1951)
2. Henry R.J. et al., Clin. Chem., Harper & Row New York, Sec. Edit. 643 (1974)
3. ISO 15223 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

КОНТРОЛИ, КАЛИБРАТОРЫ, СТАНДАРТЫ

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SPINTROL “H” (NORMAL-PATHOLOGICAL)	1002120, 1002210
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SPINTROL (NORMAL-PATHOLOGICAL)	1002100, 1002200
КАЛИБРАТОР СПИНТРОЛ (CALIBRATOR SPINTROL)	1002010, 1002011
Контроль Общей Креатинкиназы / Сердечной Фракции Креатинкиназы (Control serum CK-Nac/CK-MB)	1002260
КАЛИБРАТОР ГЕМОГЛОБИНА (Haemoglobin calibrator)	1001232
КАЛИБРАТОР БИЛИРУБИНА (bilirubin calibrator)	1002250
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ЛИПИДОВ (LIPID CONTROL)	1002480

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SPINTROL “H” (NORMAL-PATHOLOGICAL) 1002120, 1002210

Контрольная сыворотка (человека) с нормальными и патологическими значениями
Для контроля правильности и воспроизводимости в клинических лабораториях
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2-8°C.

Код: 1002120 4x5мл SPINTROL “H” NORMAL
Код: 1002210 4x5мл SPINTROL “H” PATHOLOGICAL

ВВЕДЕНИЕ

Контрольные сыворотки SPINTROL “H” – лиофилизированные сыворотки, приготовленные из сыворотки человека. Содержат широкий диапазон электролитов, ферментов и метаболитов, обычно исследуемых в клинических лабораториях. Данные контрольные материалы, с основой на сыворотке человека, предназначены для контроля качества в качестве пробы, и должны быть исследованы в соответствии с инструкциями к методам. Большая часть аттестованных значений находится в пределах нормы (NORMAL) или в области патологии (PATHOLOGICAL).

Референтные значения компонентов были получены при использовании наборов реагентов, на основании результатов исследования данных материалов в референтных лабораториях с использованием ручных и автоматических методов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизата, аккуратно добавьте точно 5 мл деионизированной воды. Закройте пузырек резиновой пробкой и оставьте стоять на 30 минут. Перемешивайте некоторое время круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!

Если необходимо, контрольный материал после окончания разведения можно разлить на порции и заморозить при температуре -20°C. После размораживания тщательно перемешать. Повторное замораживание не допускается.

СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До разведения лиофилизированный материал стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре хранения 2-8°C.

После разведения компоненты стабильны:

до 8 часов при +25°C,
в течение 3 дней при +4°C,
до 1 месяца при –20°C, при однократном замораживании.

Билирубин после разведения стабилен в защищенном от света месте:

до 2 часов при +25°C,
до 6 часов при +4°C,
до 2 недель при –20°C, при однократном замораживании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В производстве этих материалов использована сыворотка человека. Каждый донорский материал тестирован с использованием рекомендованных FDA реагентов, имеет отрицательный результат на HBsAg и не дает реакции на антитела к ВИЧ. Однако не существует методов, которые могут полностью исключить наличие вируса СПИДа, гепатита В или других инфекционных агентов, поэтому рекомендуется, чтобы с этими продуктами обращались с такими же предосторожностями, как и с пробами пациентов.

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

Аттестованные значения представлены в виде среднего с максимально допустимыми отклонениями.

Тест	Test	Метод	Среднее значение	Диапазон значений	Единицы
		Электролиты			
Кальций	**Calcium (Ca)**	о-крезолфта-леиновый комплексон Арсеназо III			мЭкв/л ммоль/л
Хлориды	**Chloride (Cl)**	Колориметрический			мЭкв/л ммоль/л
Медь	**Copper (Cu)**	Батокупроин с депротеинизацией			мкг/дл мкмоль/л
Железо	**Iron (Fe)**	Феррозиновый			мкг/дл мкмоль/л
ОЖСС	**Iron-TIBC**	Осаждение с Mg карбонатом			мкг/дл мкмоль/л
Калий	**Potassium (K)**	I.S.E. Непрямая потенциометрия			мЭкв/л ммоль/л
Литий	**Lithium (Li)**	Колориметрический			мг/дл ммоль/л
Магний	**Magnesium (Mg)**	Калмагит			мг/дл ммоль/л
Натрий	**Sodium (Na)**	I.S.E. Непрямая потенциометрия			мЭкв/л ммоль/л
Фосфор	**Phosphorus (P)**	Молибдат-УФ			мг/дл ммоль/л
Цинк	**Zinc (Zn)**	Color 5-Br PAPS			мкг/дл мкмоль/л
		Протеины			
Общий белок	**Total Protein**	Биуретовый без бланка по пробе			г/дл г/л
Альбумин	**Albumin**	Бромкрезоловый зеленый			г/дл г/л
		Ферменты			
Альфа-Амилаза	**Amylase**	CNPG3-Жидкий, 37ºC			Е/л
Креатинкиназа	**Creatine Kinase (CK)**	DGKCH / NVKC / SEQC, 37˚C			Е/л
Холинэстераза	**Cholinesterase (CHE)**	Субстрат: бутирилтиохолин, 37˚C			Е/л
Кислая фосфатаза	**Acid Phosphatase (ACP)**	Субстрат: 1-нафтилфосфат, 37ºC			Е/л
Кислая фосфатаза, простатическая	**Prostatic Phosphatase (ACP-P)**	Субстрат: 1- нафтилфосфат, 37ºC			Е/л
Щелочная фосфатаза	**Alkaline Phosphatase (ALP)**	IFCC / DEA / DGKC, 37ºC			Е/л
γ-ГТ	**γ-GT**	Szasz / Carboxi, 37˚C (Spinreact)			Е/л
АСТ	**AST (GOT)**	IFCC / без пиридоксальфосфата, 37˚C			Е/л
АЛТ	**ALT (GOT)**	IFCC / без пиридоксальфосфата, 37˚C			Е/л
GLDH	**GLDH**	Триэтаноламиновый буфер 50 ммоль/л, 37˚C			Е/л
ГБДГ	**HBDH**	DGKC, 37˚C			Е/л
ЛАП	**LAP**	Nagel, 37˚C			Е/л
ФГИ	**PHI**	G6P. кинетика, 37˚C			Е/л
Липаза	**Lipase**	колориметрический-кинетический, 37˚C			Е/л
ЛДГ	**LDH**	SFBC / SEQC, 37˚C			Е/л
* Коэффициент пересчета: Е/л (U/L) x 0,01667 = мккатал (mkatal)					
		Субстраты			
Мочевая кислота	**Uric Acid**	Уриказа-PAP			мг/дл мкмоль/л
Бикарбонаты	**Bicarbonate**	Ферментативный			ммоль/л
Билирубин прямой	**Bilirubin-Direct**	Ендрашик DMSO			мг/дл мкмоль/л
Билирубин общий	**Bilirubin-Total**	Ендрашик DMSO			мг/дл мкмоль/л
Креатинин	**Creatinine**	Яффе с осаждением Яффе без осаждения			мг/дл мкмоль/л

Фруктозамин	**Fructosamina**	колориметрический-NBT			мкмоль/л
Глюкоза	**Glucose**	Гексокиназа / GOD-PAD			мг/дл ммоль/л
Лактат	**Lactat**	Ферментативный-колориметрический			мг/дл ммоль/л
Мочевина	**Urea**	Уреаза-УФ Уреаза-Бертелот Ортофталдегид			мг/дл ммоль/л
Липиды					
Холестерин	**Cholesterol**	CHOD-PAP			мг/дл ммоль/л
Холестерин ЛПВП	**Cholesterol HDL**	Прямой без осаждения			мг/дл ммоль/л
Холестерин ЛПНП	**Cholesterol LDL**	Прямой без осаждения			мг/дл ммоль/л
Фосфолипиды	**Phospholipids**	Ферментативный			мг/дл
Триглицериды	**Triglyceride**	GPO-PAP			мг/дл ммоль/л

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для Общей и Простатической кислой фосфатазы материалы должны быть стабилизированы добавлением 1 капли (25-30мкл) 0,7М. раствора уксусной кислоты к 1 мл сыворотки точно через 30 минут после разведения. После стабилизации общая и простатическая кислая фосфатаза стабильны минимум 2 часа при +25ºC, до 2 дней при +4ºC и до 1 месяца при замораживании при -20ºC.

Уровни щелочной фосфатазы в разведенной сыворотке будут повышаться после периода стабильности. Рекомендуется оставить сыворотку на 1 час при 25ºC перед измерением.

Билирубин в сыворотке чувстствителен к свету, поэтому рекомендуется хранить сыворотку в темноте. Билирубин стабилен после разведения в защищенном от света месте: 4 дня при +2…+8°C. Не хранить при +15…+25ºC. Не замораживать.

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SPINTROL (NORMAL-PATHOLOGICAL) 1002100, 1002200

Многокомпонентная контрольная сыворотка (бычья) с нормальными и патологическими значениями. Для контроля правильности и воспроизводимости в клинических лабораториях
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2-8°C.

Код: 1002100 10x5мл SPINTROL NORMAL
Код: 1002200 10x5мл SPINTROL PATHOLOGICAL

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Контрольные сыворотки SPINTROL NORMAL – SPINTROL PATHOLOGICAL – лиофилизированные сыворотки, приготовленные из бычьей сыворотки.
Содержат широкий диапазон электролитов, ферментов и метаболитов, обычно исследуемых в клинических лабораториях. Большая часть аттестованных значений находится в пределах нормы (NORMAL) или в области патологии (PATHOLOGICAL).
Данные контрольные материалы, с основой на сыворотке, предназначены для контроля качества в качестве пробы, и должны быть исследованы в соответствии с инструкциями к методам. Референтные значения компонентов были получены при использовании наборов реагентов, на основании результатов исследования данных материалов в референтных лабораториях с использованием ручных и автоматических методов.

СОСТАВ

Бычья сыворотка с добавлением биологических компонентов. Бактериостатические агенты.
Концентрация / активность компонентов зависит от партии (lot). Точные значения и допустимый диапазон контроля даны для информационных целей в прилагаемой таблице к каждой упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В производстве этих материалов использована бычья сыворотка. Добавки человеческого происхождения были тестированы с использованием рекомендованных FDA реагентов, и дали отрицательный результат на HBsAg, вирус гепатита C и антитела к ВИЧ (1/2). Однако не существует методов, которые могут полностью исключить наличие инфекционных агентов, поэтому рекомендуется, чтобы с этими продуктами обращались с такими же предосторожностями, как и с пробами пациентов.

КАЛИБРОВКА

Информация доступна по запросу.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизата, аккуратно добавьте точно 5 мл деионизированной воды. Закройте пузырек резиновой пробкой и оставьте стоять на 30 минут. Перемешивайте некоторое время круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!
Неправильное обращение или хранение может влиять на результаты.
Неточное разведение и ошибки в технике анализа могут быть причиной ошибочных результатов.
Если необходимо, контрольный материал после окончания разведения можно разлить на порции и заморозить при температуре -20°C. После размораживания тщательно перемешать. Повторное замораживание не допускается.

СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До разведения лиофилизированный материал стабилен в плотно закрытой упаковке в течение срока, указанного на этикетке, при температуре хранения 2-8°C. Не используйте контроль после окончания срока годности или при появлении видимых признаков микробного роста. Храните плотно закрытым, когда не используется.
После разведения компоненты стабильны:

до 24 часов	при +15…+25°C,
в течение 7 дней	при +2…+8°C,
до 1 месяца	при –25…–15°C, при однократном замораживании.

Билирубин после разведения стабилен в защищенном от света месте:

до 2 часов	при +25°C,
до 8 часов	при +2…+8°C,
до 2 недель	при –20°C, при однократном замораживании.

Креатинкиназа стабильна:

12 часов	при +2…+8°C,

Уровни щелочной фосфатазы в разведенной сыворотке будут повышаться после периода стабильности. Рекомендуется оставить сыворотку на 1 час при 25ºC перед измерением.

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.
Аттестованные значения представлены в виде среднего с максимально допустимыми отклонениями.

Тест	Test	Метод	Среднее значение	Диапазон значений	Единицы
		Электролиты			
Кальций	**Calcium (Ca)**	о-крезолфта-леиновый комплексон			мЭкв/л ммоль/л
Хлориды	**Chloride (Cl)**	Колориметрический			мЭкв/л ммоль/л
Железо	**Iron (Fe)**	Феррозиновый			мкг/дл мкмоль/л
Фосфор	**Phosphorus (P)**	Молибдат-УФ			мг/дл ммоль/л
Литий	**Lithium (Li)**	Колориметрический			мг/дл ммоль/л
Магний	**Magnesium (Mg)**	Калмагит			мг/дл ммоль/л
Калий	**Potassium (K)**	I.S.E. Непрямая потенциометрия			мЭкв/л ммоль/л
Натрий	**Sodium (Na)**	I.S.E. Непрямая потенциометрия			мЭкв/л ммоль/л
		Субстраты			
Мочевая кислота	**Uric Acid**	Уриказа-PAP			мг/дл мкмоль/л
Бикарбонаты	**Bicarbonate**	Ферментативный			ммоль/л
Билирубин прямой	**Bilirubin-Direct**	Ендрашик			мг/дл мкмоль/л
Билирубин общий	**Bilirubin-Total**	Ендрашик			мг/дл мкмоль/л
Креатинин	**Creatinine**	Яффе с осаждением Яффе без осаждения			мг/дл мкмоль/л
Глюкоза	**Glucose**	Гексокиназа / GOD			мг/дл ммоль/л
Мочевина	**Urea**	Ферментативный-колориметрический			мг/дл ммоль/л
		Ферменты			
Щелочная фосфатаза	**Alkaline Phosphatase (ALP)**	DEA / DGKC, 37ºC			Е/л
Альфа-Амилаза	**Amylase**	CNPG3-Жидкий			Е/л
Креатинкиназа	**Creatine Kinase (CK)**	DGKCH / NVKC / SEQC, 37˚C			Е/л
АСТ	**AST (GOT)**	IFCC / Без пиридоксальфосфата, 37˚C			Е/л
АЛТ	**ALT (GOT)**	IFCC / Без пиридоксальфосфата, 37˚C			Е/л
γ-ГТ	**γ-GT**	Szasz / Carboxi, 37˚C (Spinreact)			Е/л
ГБДГ	**HBDH**	DGKC, 37˚C			Е/л
Липаза	**Lipase**	колориметрический-кинетический, 37˚C			
ЛДГ	**LDH**	SFBC / SEQC, 37˚C			Е/л
* Коэффициент пересчета: Е/л (U/L) x 0,01667 = мккатал (mkatal)					
		Липиды			
Холестерин	**Cholesterol**	CHOD-PAP			мг/дл ммоль/л
Фосфолипиды	**Phospholipids**	Ферментативный			мг/дл
Триглицериды	**Triglyceride**	GPO-PAP			мг/дл ммоль/л
		Протеины			
Общий белок	**Total Protein**	Биуретовый без бланка по пробе			г/дл г/л
Альбумин	**Albumin**	Бромкрезоловый зеленый			г/дл г/л

КАЛИБРАТОР СПИНТРОЛ (CALIBRATOR SPINTROL) 1002010, 1002011

Калибратор с известными значениями компонентов
Для калибровки различных биохимических тестов для автоматических систем в клинических лабораториях

Код:	1002010	10x5мл	Партия (Lot):	_____
Код:	1002011	10x3мл	Срок годности (Exp.):	_____

ВВЕДЕНИЕ

Калибратор SPINTROL – лиофилизированный калибратор, приготовленный из бычьей крови, предназначен для контроля точности и правильности, а также для использования в качестве стандарта.
Не содержит добавок человеческого происхождения.
Значения компонентов даны в отдельном листе, вложенном в набор.

ПОДГОТОВКА

1. Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизата.
2. Аккуратно добавьте точно 5,0 мл (1002010) или 3 мл для (1002011) дистиллированной воды.
3. Закройте пузырек и оставьте на 30 минут. Перемешивайте некоторое время круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!

Если необходимо, калибратор после окончания разведения можно разлить на порции и заморозить при -20°C. После размораживания тщательно перемешать. Повторное замораживание - размораживание не допускается.

СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До разведения лиофилизированный материал стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре хранения 2-8°C. После разведения компоненты стабильны: в течение 2 недель при +2-8°C, 3 месяца при –20°C, при однократном замораживании.
Билирубин очень чувствителен к свету, и его рекомендуется хранить в темном месте. Билирубин после разведения стабилен в защищенном от света месте: до 2 часов при +25°C, до 6 часов при +2-8°C, до 2 недель при –20°C, при однократном замораживании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для диагностики *in vitro*.
Эта сыворотка была приготовлена из материалов нечеловеческого происхождения, однако, рекомендуется обращаться с пробами и сыворотками с необходимыми предосторожностями.
Бактериальное заражение разведенного калибратора будет являться причиной снижения стабильности многих компонентов. Процедура разведения очень важна, поэтому рекомендуется особая точность при добавлении дистиллированной воды, так как от этого будет зависеть конечная концентрация составляющих компонентов.

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения компонентов в разных партиях калибраторов могут быть различны. Точные значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

Компонент	Component	Метод	Значение	Единицы СИ
Мочевая кислота	Uric Acid	Ферментативный - уриказа-PAP		
Альбумин	Albumin	Бромкрезол зеленый		г/л
Билирубин общий	Bilirubin Total	ДСК		мкмоль/л
Кальций	Calcium	Крезолфталеин		ммоль/л
Хлориды	Chloride	Тиоцианат		ммоль/л
Холестерин	Cholesterol	CHOD/PAP		ммоль/л
Креатинин	Creatinine	Кинетика Яффе		мкмоль/л
Фосфор	Phosphorus	Фосфомолибдат-УФ		ммоль/л
Глюкоза	Glucose	Гексокиназный и глюкозоксидазный		
Железо	Iron	Трипиридил тиазин (TPZT)		мкмоль/л
Литий	Lithium	Фотометрия		
Магний	Magnesium	Калмагит		
Калий	Potassium	Фотометрия		ммоль/л
Общий белок	Total proteins	Биуретовый		
Натрий	Sodium	Фотометрия		ммоль/л
Триглицериды	Triglyceride	Ферментативный GPO/PAP		ммоль/л
Мочевина	Urea	Кинетический с уреазой/GLDH		ммоль/л

Контроль Общей Креатинкиназы / Сердечной Фракции Креатинкиназы (Control serum CK-Nac / CK-MB) 1002260

Контрольная сыворотка (человека) с известными значениями общей креатинкиназы и сердечной фракции креатинкиназы
Для контроля правильности и воспроизводимости в клинических лабораториях.

Код: 1002260 4x3мл Партия (Lot): _____ Срок годности (Exp.):_____

ХАРАКТЕРИСТИКА
Лиофилизированная сыворотка, приготовленная из сыворотки человека, используется для мониторинга точности и правильности определения общей креатинкиназы и сердечной фракции креатинкиназы.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ
Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизата, аккуратно добавьте точно 3 мл деионизированной воды. Закройте пузырек резиновой пробкой, Перемешивайте некоторое время круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!
Если необходимо, контрольный материал после окончания разведения можно разлить на порции и заморозить при температуре -20°C. После размораживания тщательно перемешать. Повторное замораживание не допускается.
До разведения лиофилизированный материал стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре хранения 2-8°C.
После разведения стабильность в течение 5 дней при 2-8°C и до 3 месяцев при –20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
В производстве этих материалов использована сыворотка человека. Каждый донорский материал протестирован с использованием рекомендованных FDA реагентов, имеет отрицательный результат на HBsAg и не дает реакции на антитела к ВИЧ. Однако не существует методов, которые могут полностью исключить наличие вируса СПИДа, гепатита В или других инфекционных агентов, поэтому рекомендуется, чтобы с этими продуктами обращались с такими же предосторожностями, как и с пробами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

	Температура определения	Среднее значение*	Диапазон	Единицы измерения
Общая креатинкиназа (CK-Nac)	25°C 30°C 37°C	158 226 **340**	130 – 188 186 – 266 **279 – 401**	Е/л Е/л Е/л
Сердечная фракция креатинкиназы (CK-MB)	25°C 30°C 37°C	62 101 **167**	48 – 76 78 – 124 **129 - 205**	Е/л Е/л Е/л

*) Значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке, так как они могут отличаться в зависимости от партии.

КАЛИБРАТОР ГЕМОГЛОБИНА (Haemoglobin calibrator) 1001232

Калибратор для использования при определении гемоглобина в крови человека.

Код: 1001232 1x1 мл

Лот (№ партии): _____
Срок хранения (Exp.Date): _____

ХАРАКТЕРИСТИКА
Калибратор миоглобина представляет собой стабилизированную жидкую гемолизированную кровь человека для использования при определении гемоглобина методом Драбкина.

СТАБИЛЬНОСТЬ
Стабилен вплоть до указанной даты при температуре 2-8°C в неповрежденной упаковке. После открытия стабильность 30 дней.

ВНИМАНИЕ
Этот продукт был приготовлен из крови доноров, каждый образец был тестирован и дал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ методами, одобренными FDA.
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

СОСТАВ

Калибратор гемоглобина . . . . . 15 г/дл (150 г/л)

Значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке и на этикетке флакона (эти значения могут отличаться в разных партиях).

КАЛИБРАТОР БИЛИРУБИНА (bilirubin calibrator) 1002250

Калибратор для использования при определении билирубина в сыворотке человека.

Код: 1002250 4x1 мл

Лот (№ партии): _____
Срок хранения (Exp.Date): _____

ХАРАКТЕРИСТИКА
Калибратор билирубина представляет собой жидкую сыворотку животного для использования в турбидиметрическом или нефелометрическом методах определения билирубина.

СТАБИЛЬНОСТЬ
Стабилен вплоть до указанной даты при температуре 2-8°C в неповрежденной упаковке. После открытия стабильность 24 часа.

ВНИМАНИЕ
Этот продукт был приготовлен из крови животного, каждый образец был тестирован и дал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ методами, одобренными FDA.
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

СОСТАВ

Калибратор билирубина . . . . . 20 мг/дл (342 мкмоль/л)

Значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке и на этикетке флакона (эти значения могут отличаться в разных партиях).

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ЛИПИДОВ (LIPID CONTROL) 1002480

Контрольная сыворотка (человека) с известными значениями липидов. Для контроля правильности и воспроизводимости в клинических лабораториях
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2-8°C.

Код: 1002480 4x1мл

ХАРАКТЕРИСТИКА
Лиофилизированная сыворотка, приготовленная из сыворотки человека, используется для мониторинга точности и правильности определения липидов в ручных и автоматизированных методах.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ
Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизата, аккуратно добавьте точно 1 мл деионизированной воды. Закройте пузырек резиновой пробкой, Перемешивайте некоторое время круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Оставтьте при комнатной температуре на 30 мин. Не встряхивайте и не допускайте вспенивания!
Если необходимо, контрольный материал после окончания разведения можно разлить на порции и заморозить при температуре -20°C. После размораживания тщательно перемешать. Повторное замораживание не допускается.

СТАБИЛЬНОСТЬ
До разведения лиофилизированный материал стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре хранения 2-8°C.
После разведения стабильность:
30 часов при +25°C
14 дней при +4°C
и до 3 месяцев при –20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
В производстве этих материалов использована сыворотка человека. Каждый донорский материал протестирован с использованием рекомендованных FDA реагентов, имеет отрицательный результат на HBsAg и не дает реакции на антитела к ВИЧ. Однако не существует методов, которые могут полностью исключить наличие вируса СПИДа, гепатита В или других инфекционных агентов, поэтому рекомендуется, чтобы с этими продуктами обращались с такими же предосторожностями, как и с пробами пациентов.

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Для партии Lot.: 4296*

Компонент	Метод	Значение	Диапазон	Единицы
Холестерин	CHOD-PAP	250 6,44	222 – 278 5,72 – 7,16	мг/дл ммоль/л
Холестерин ЛПВП	С осаждением	48 1,23	40 – 56 1,03 – 1,43	мг/дл ммоль/л
	Прямой / Жидкий реагент	48 1,23	40 – 56 1,03 – 1,43	мг/дл ммоль/л
Холестерин ЛПНП		165 4,2	145 – 180 3,76 – 4,64	мг/дл ммоль/л
Фосфолипиды	CHOLIN-PAP	260 3,35	228 – 292 2,93 – 3,77	мг/дл ммоль/л
Триглицериды	GPO-PAP	184 2,06	167 – 201 1,87 – 2,29	мг/дл ммоль/л

*) Значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке, так как они могут отличаться в зависимости от партии.

Параметры установки для ввода методик реактивов фирмы SPINREACT – Stat Fax 1904

№	Name Test Наименование	Mode **Метод**	Filter **Фильтр**	Standard **Стандарт**	Factor **Фактор**	Lag Phase **Задержка**	Read time **Время реакции**	Fixed time **Фиксир. Время**	Code Units **Единицы** (измерения)	Norms **Норма***	Linearity **Линей-ть***	Sample blank **Бланк по пробе**
1.	Альбумин	2 (стандарт)	6 (600)	50					1 (г/л)	35-50	0-60	
2.	Общий белок	2 (стандарт)	5 (545)	70					1 (г/л)	67-87	0-150	
3.	Билирубин общий	3 (фактор)	5 (545)	–	376,2				13 (мкмоль/л)	до 20	0-342	Да
4.	Мочевина (Бертел.)	2 (стандарт)	6 (600)	8,33					12 (ммоль/л)	до 8,3	0-33,3	
5.	Глюкоза оксо	2 (стандарт)	4 (505)	5.55					12 (ммоль/л)	3,05-6,11	0-27,8	
7.	Мочевая кислота	2 (стандарт)	5 (545)	357					13 (мкмоль/л)	148-416	0-1487	
8.	Креатинин	7-2 (отн по станд)	4(505)	176,8		30	60	Да	13 (мкмоль/л)	40-101	0-1326	
9.	Железо (TPTZ)	2 (стандарт)	6 (600)	17,9					13 (мкмоль/л)	7,6-28,6	0-107,4	Да
	Железо (PAPS)	2 (стандарт)	6 (600)	17,9					13 (мкмоль/л)	7,6-28,6	0-179	
10.	Хлориды	2 (стандарт)	3 (450)	125					12 (ммоль/л)	98-107	0-130	
11.	Кальций	2 (стандарт)	6 (600)	2.50					12 (ммоль/л)	2,25-2,75	0-3,75	
12.	Фосфор	2 (стандарт)	1 (340)	1,62					12 (ммоль/л)	1,5-6,8	0-4,85	
13.	Магний	2 (стандарт)	5 (545)	0,82					12 (ммоль/л)	0,66-1,03	0-2,06	
14.	Холестерин	2 (стандарт)	4 (505)	5.17					12 (ммоль/л)	до 5,7	0-15,4	
15.	Холестерин ЛПВП	3 (фактор)	4 (505)	–	12,26				12 (ммоль/л)	> 1,4	0-7,1	
16.	ЛДГ	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	– 9690	060	060		16 (Ед/л)	230-460	0-1162	
17.	КФК общая	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	9003	120	060		16 (Ед/л)	24-195	0-2260	
18.	Триглицериды	2 (стандарт)	5 (545)	2,28					12 (ммоль/л)	До 1,7	0-11,40	
19.	Щелочная фосфатаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	3300	060	060		16 (Ед/л)	98-279	0—825	
20.	АСТ	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	–1750	060	060		16 (Ед/л)	до 38	0-260	
21.	АЛТ	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	–1750	060	060		16 (Ед/л)	до 40	0-260	
22.	Кислая фосфатаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	750	300	060		16 (Ед/л)	до 5,4	0-150	
25.	Гемоглобин	3 (фактор)	5 (545)	–	35,8				1 (г/л)	115-165		
26.	Альфа-амилаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	5125	060	060		16 (Ед/л)	до 90	0-1127	
27.	КФК МВ-фракция	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	1651	600	300	Да	16 (Ед/л)l	до 24	0-1000	
31	Альфа-амилаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	3954	030	060		16 (Ед/л)	до 90	0-2000	
32	ОЖСС	2 (стандарт)	6 (600)	0,179					13 (мкмоль/л)	36-72	0-89,5	
33	Гамма-ГТ	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	1190	060	060		16 (ЕД/л)	7 – 50	0-250	
34	Медь	2 (стандарт)	5 (545)	15,7					13 (мкмоль/л)	11,0-24,4	0-78,6	
35	Фосфолипиды	2 (стандарт)	4 (505)	3,87					12 (ммоль/л)	2,53-3,48	0-7,74	
36	Билирубин П+О	3 (фактор)	5(545)	–	299.3				13 (мкмоль/л)	до 20	0-171	Да

*) параметры, необязательные для ввода

Параметры установки для ввода методик реактивов фирмы SPINREACT – Stat Fax 3300

№	Name Test Наименование	Mode **Метод**	Filter **Фильтр**	Standard **Стандарт**	Factor **Фактор**	Lag Phase **Задержка**	Read time **Время реакции**	Fixed time **Фиксир. Время**	Code Units **Единицы** (измерения)	Norms **Норма***	Linearity **Линей-ть***	Sample blank **Бланк по пробе**
1.	Альбумин	2 (стандарт)	6 (600)	50					1 (г/л)	35-50	0-60	
2.	Общий белок	2 (стандарт)	5 (545)	70					1 (г/л)	67-87	0-150	
3.	Билирубин общий	3 (фактор)	5 (545)	–	376,2				13 (мкмоль/л)	до 20	0-342	Да
4.	Мочевина (Бертел.)	2 (стандарт)	6 (600)	8,33					12 (ммоль/л)	до 8,3	0-33,3	
5.	Глюкоза оксо	2 (стандарт)	4 (505)	5.55					12 (ммоль/л)	3,05-6,11	0-27,8	
7.	Мочевая кислота	2 (стандарт)	5 (545)	357					13 (мкмоль/л)	148-416	0-1487	
8.	Креатинин	7-2 (отн по станд)	4(505)	176,8		30	60	Да	13 (мкмоль/л)	40-101	0-1326	
9.	Железо (TPTZ)	2 (стандарт)	6 (600)	17,9					13 (мкмоль/л)	7,6-28,6	0-107,4	Да
	Железо (PAPS)	2 (стандарт)	6 (600)	17,9					13 (мкмоль/л)	7,6-28,6	0-179	
10.	Хлориды	2 (стандарт)	3 (450)	125					12 (ммоль/л)	98-107	0-130	
11.	Кальций	2 (стандарт)	6 (600)	2.50					12 (ммоль/л)	2,25-2,75	0-3,75	
12.	Фосфор	2 (стандарт)	1 (340)	1,62					12 (ммоль/л)	1,5-6,8	0-4,85	
13.	Магний	2 (стандарт)	5 (545)	0,82					12 (ммоль/л)	0,66-1,03	0-2,06	
14.	Холестерин	2 (стандарт)	4 (505)	5.17					12 (ммоль/л)	до 5,7	0-15,4	
15.	Холестерин ЛПВП	3 (фактор)	4 (505)	–	12,26				12 (ммоль/л)	> 1,4	0-7,1	
16.	ЛДГ	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	– 9690	060	060		16 (Ед/л)	230-460	0-1162	
17.	КФК общая	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	9003	120	060		16 (Ед/л)	24-195	0-2260	
18.	Триглицериды	2 (стандарт)	5 (545)	2,28					12 (ммоль/л)	До 1,7	0-11,40	
19.	Щелочная фосфатаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	3300	060	060		16 (Ед/л)	98-279	0—825	
20.	АСТ	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	–1750	060	060		16 (Ед/л)	до 38	0-260	
21.	АЛТ	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	–1750	060	060		16 (Ед/л)	до 40	0-260	
22.	Кислая фосфатаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	750	300	060		16 (Ед/л)	до 5,4	0-150	
25.	Гемоглобин	3 (фактор)	5 (545)	–	35,8				1 (г/л)	115-165		
26.	Альфа-амилаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	5125	060	060		16 (Ед/л)	до 90	0-1127	
27.	КФК МВ-фракция	7-3 (отн по факт)	1 (340)	–	1651	600	300	Да	16 (Ед/л)l	до 24	0-1000	
31	Альфа-амилаза	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	3954	030	060		16 (Ед/л)	до 90	0-2000	
32	ОЖСС	2 (стандарт)	6 (600)	0,179					13 (мкмоль/л)	36-72	0-89,5	
33	Гамма-ГТ	7-3 (отн по факт)	2 (405)	–	1190	060	060		16 (ЕД/л)	7 – 50	0-250	
34	Медь	2 (стандарт)	5 (545)	15,7					13 (мкмоль/л)	11,0-24,4	0-78,6	
35	Фосфолипиды	2 (стандарт)	4 (505)	3,87					12 (ммоль/л)	2,53-3,48	0-7,74	
36	Билирубин П+О	3 (фактор)	5(545)	–	299.3				13 (мкмоль/л)	до 20	0-171	Да

*) параметры, необязательные для ввода