

# **НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**ФИРМЫ «HUMAN», ГЕРМАНИЯ**

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

## СОДЕРЖАНИЕ

АЛЬБУМИН (ALBUMIN LIQUICOLOR) .....	3
АЛЬФА-АМИЛАЗА (ALFA - AMYLASE LIQUICOLOR) .....	5
АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА - АЛАТ (GPT (ALAT) IFCC MOD.) .....	7
АСПАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА - АСАТ (GOT (ASAT) IFCC MOD.) .....	9
БИЛИРУБИН П + О (BILIRUBIN D+T LIQUICOLOR).....	11
БИЛИРУБИН (BILIRUBIN LIQUICOLOR) .....	13
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ (AUTO – BILIRUBIN-T LIQUICOLOR) .....	15
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ (AUTO – BILIRUBIN-D LIQUICOLOR).....	17
ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (GAMMA - GT LIQUICOLOR) .....	19
ГЕМОГЛОБИН (HEMOGLOBIN LIQUICOLOR) .....	21
ГЛИКОГЕМОГЛОБИН (GLYCOHEMOGLOBIN HBA <sub>1</sub> - TEST).....	23
ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HBA <sub>1C</sub> (HBA <sub>1C</sub> LIQUIDIRECT).....	25
ГЛЮКОЗА (GLUCOSE LIQUICOLOR) .....	27
ГЛЮКОЗА (GLUCOSE LIQUIUMONO).....	29
ЖЕЛЕЗО (IRON LIQUICOLOR, САВ METHOD) .....	31
КАЛИЙ (POTASSIUM LIQUIRAPID) .....	33
КАЛЬЦИЙ (CALCIUM LIQUICOLOR).....	35
КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА (ACID PHOSPHATASE) .....	37
КРЕАТИНИН (CREATININE LIQUICOLOR) .....	39
КРЕАТИНИН (CREATININE LIQUICOLOR) .....	41
КРЕАТИНИН (AUTO - CREATININE LIQUICOLOR).....	43
КРЕАТИНКИНАЗА (СК НАС АКТИВАТЭД) М-ТЕСТ .....	45
КРЕАТИНКИНАЗА (СК НАС LIQUIUV) .....	47
КРЕАТИНКИНАЗА МВ ФРАКЦИЯ (СК - МВ, НАС АКТИВАТЭД).....	49
КРЕАТИНКИНАЗА МВ ФРАКЦИЯ (СК - МВ LIQUIUV).....	51
ЛДГ (LDH SCE MOD.).....	53
ЛИПАЗА (LIPASE LIQUICOLOR) .....	55
МАГНИЙ (MAGNESIUM LIQUICOLOR) .....	57
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (URIC ACID LIQUICOLOR) .....	59
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (URIC ACID LIQUICOLOR PLUS).....	61
МОЧЕВИНА (UREA LIQUI UV) .....	63
МОЧЕВИНА (UREA LIQUICOLOR) .....	65
НАТРИЙ (SODIUM RAPID).....	67
ОБЩИЙ БЕЛОК (TOTAL PROTEIN LIQUICOLOR) .....	69
ОЖСС (ТВС).....	71
ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ АМИЛАЗА (PANCREAS-AMYLASE LIQUICOLOR).....	73
ТРИГЛИЦЕРИДЫ (TRIGLYCERIDES LIQUICOLORMONO).....	75
ФОСФОР (PHOSPHORUS LIQUIRAPID).....	77
ХЛОРИДЫ (CHLORIDE LIQUICOLOR) .....	79
ХОЛЕСТЕРИН (CHOLESTEROL LIQUICOLOR) .....	81
ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL CHOLESTEROL) .....	83
ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ПРЯМОЙ (HDL CHOLESTEROL LIQUICOLOR).....	85
ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП ПРЯМОЙ (LDL CHOLESTEROL LIQUICOLOR).....	87
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ALKALINE PHOSPHATASE LIQUICOLOR).....	89
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ALKALINE PHOSPHATASE LIQUICOLOR).....	91
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ HUMATROL N.....	93
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ HUMATROL P .....	93
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SERODOS .....	94
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SERODOS PLUS .....	94
МУЛЬТИКАЛИБРАТОР AUTOCAL .....	95

**АЛЬБУМИН (ALBUMIN liquicolor)**

Метод с использованием бромкрезолового зеленого

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 560 1 x 1000 мл  
156004 4 x 100 мл

**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Бромкрезоловый зеленый образует с альбумином в цитратном буфере окрашенный комплекс. Поглощение образующегося комплекса пропорционально концентрации альбумина в пробе.

**СОСТАВ НАБОРА**

- RG1** 4 x 100 мл или 1 x 1000 мл Окрашивающий реагент  
Цитратный буфер (pH=4,2) 30 ммоль/л  
Бромкрезоловый зеленый 260 мкмоль/л
- STD** 1 x 3 мл Стандарт альбумина  
Альбумин 40 г/л (4 г/дл)  
Азид натрия 0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент и стандарт альбумина готовы к применению.  
Компоненты набора стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...25°C.  
После вскрытия флаконов нужно избегать загрязнения.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА - плазма.  
Стабильность в сыворотке : при 2...8°C до 1 месяца,  
при 15...25°C до 1 недели

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 546 нм  
Оптический путь : 1 см  
Температура : 20...25°C  
Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Окрашивающий реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 5 минут при 20...25°C. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = 40 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{г/л}]$$

40 г/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

### Коэффициент пересчета

Для пересчета полученных результатов измерения в соответствии с методами, аттестованными с использованием сертифицированного референсного материала CRM 470, применяют следующую формулу:

$$C \times 0.821 = C \text{ (CRM 470)}$$

### ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Линейность метода - до 70 г/л. Если содержание альбумина в пробе выше 70 г/л, разведите пробу физиологическим раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ в сыворотке и плазме

38 - 51 г/л (3,8 - 5,1 г/дл)

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации альбумина могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

### АВТОМАТИЗАЦИЯ

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

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Билирубин в концентрации до 342 мкмоль/л не оказывает влияния на результат теста. Содержание гемоглобина в исследуемой сыворотке в количестве 1 г/л вызывает ложное завышение результата исследования альбумина на 1 г/л, поэтому сыворотки с сильным гемолизом исследовать не рекомендуется.
2. Сильный гемолиз и заметная липемия могут вносить погрешности в результаты исследования. В этом случае следует использовать холостую пробу по сыворотке. Для этого в кювету добавляется 10 мкл пробы и 1000 мкл физраствора и измеряется оптическая плотность против дистиллированной воды. Полученное значение следует вычесть из результата измерения пробы перед умножением на фактор.
3. Окрашивающий реагент и стандарт содержат азид натрия. Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки, случайного попадания в рот.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Rodkey, F.L., Clin. Chem, **10**, 606 (1964)
2. Dumas, B.T., *et al.*, Clin.Chem.Acta., **31**, 87 (1971)

Оригинал SU-ALBU INF 156001 GB 09-2005-15

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**АЛЬФА-АМИЛАЗА (ALFA - AMYLASE Iquicolor)**

а-1,4-глюкан-4-глюканогидролаза (К.Ф. 3.2.1.1.)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 12 218 16 x 5 мл (Микро-тест)  
 12 018 12 x 10 мл  
 12 028 6 x 50 мл

**МЕТОД**

В данном тесте в качестве субстрата используется 2-хлоро-4-нитрофенил-мальтотриозид (CNPГ<sub>3</sub>). Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов. Образование 2-хлоро-4-нитрофенола (CNP) в процессе реакции приводит к росту оптической плотности во времени. Скорость накопления CNP при 405 нм прямо пропорционально активности альфа-амилазы в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

альфа-амилаза  
 5 CNPГ<sub>3</sub> -----> 3 CNP + 2 CNPГ<sub>2</sub> + 3 G<sub>3</sub> + 2 G

**СОСТАВ НАБОРА**

Номера по каталогу	12 218	12 018	12 028
Реагент	16 x 5 мл	12 x 10 мл	6 x 50 мл

**RGТ****Реагент**

MES буфер (pH = 6,0) 36 ммоль/л  
 CNPГ<sub>3</sub> 1,6 ммоль/л  
 Ацетат кальция 3,6 ммоль/л  
 Хлорид натрия 37 ммоль/л  
 Тиоцианат калия 253 ммоль/л  
 Азид натрия 0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент готов к использованию.

В нераспечатанных флаконах реагент стабилен вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C.

После вскрытия реагент сохраняет стабильность в течение 12 недель при температуре хранения 2...8°C или в течение 4 недель при температуре 15...25°C. Хранить в защищенном от света месте. Избегать загрязнения реагентов.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча.

Активность альфа-амилазы в пробе сохраняется в течение 5 дней при температуре хранения 4...25°C.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 405 нм (400 - 410 нм)  
 Оптический путь : 1 см  
 Температура : 25°C, 37°C  
 Измерение : против дист. воды, реакция с увеличением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25°C	37°C
Проба	20	10
Реагент	1000	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ). Для расчета активности альфа-амилазы в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножьте на следующие факторы:

$$\begin{aligned} \text{Е/л (25}^\circ\text{C)} &= \Delta A/\text{мин} \times 9864 \\ \text{Е/л (37}^\circ\text{C)} &= \Delta A/\text{мин} \times \mathbf{24820} \\ \text{IFCC: Е/л (37}^\circ\text{C)} &= \Delta A/\text{мин} \times 10183 \end{aligned}$$

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

$$1 \text{ Е/л} = 16,67 \times 10^{-9} \text{ кат/л} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ мккат/л} \quad 1 \text{ мккат/л} = 60 \text{ Е/л}$$

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если изменение оптической плотности в минуту превышает  $\Delta A/\text{мин} = 0,300/\text{мин}$ , разведите 0,1 мл исходной пробы 0,5 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[1,2,3,4]</sup> (Е/л)**

Температура исследования <sup>°C</sup>	25 <sup>°C</sup>	37 <sup>°C</sup>	IFCC
Сыворотка / плазма - до	120 Е/л	220 Е/л	28 - 100 Е/л
Моча - до	600 Е/л	1000 Е/л	≤ 460 Е/л
В моче за сутки - до	450 Е/сут.	900 Е/сут.	≤ 410 Е/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением активности альфа-амилазы, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. 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.
2. Желтоватое окрашивание, которое может приобретать в течение срока годности раствор реагента, не влияет на его пригодность, если оптическая плотность реагента  $< 0,200 \text{ A}$ . В противном случае, реагент не должен быть использован.
3. Раствор реагента содержит азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот!

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Junge, W., et al., Clin. Biochem 22, 109, (1989).
2. Hohenwallner, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem 27, 97 (1989).
3. Junge, W., Waldenstrom, J., Poster presented at 12<sup>th</sup> IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 1997.
4. Lorentz, K., Clin. Chem. Lab. Med. 36, 185-203 (1998).
5. Ying Foo A., Bais R., Clin. Chim. Acta 272, 137-147 (1998).

Оригинал EN-AMYL1 INF 1201801 GB 02-2005-12

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА - АЛАТ (GPT (ALAT) IFCC mod.)**

К.Ф. 2.6.1.2

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу: 12 212 16 x 5 мл (Микро-тест)  
 12 012 10 x 10 мл  
 12 022 8 x 50 мл  
 12 032 4 x 250 мл

**МЕТОД** <sup>[1]</sup>

Кинетический метод определения активности АЛТ согласно рекомендациям IFCC (Международная Федерация по Клинической Химии). Без активации пиридоксальфосфатом.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

АЛТ

2-оксоглутарат + L-аланин <-----> L-глутамат + пируват

ЛДГ

Пируват + NADH + H<sup>+</sup> <-----> L-лактат + NAD<sup>+</sup>

**СОСТАВ НАБОРОВ**

Номера по каталогу	12 212	12 012	12 022	12 032
Буфер	16 x 4 мл	10 x 8 мл	8 x 40 мл	4 x 200 мл
Субстрат	1 x 16 мл	2 x 10 мл	8 x 10 мл	4 x 50 мл

**BUF****Буфер**

ТРИС буфер (рН 7,4) 125 ммоль/л  
 L-аланин 625 ммоль/л  
 Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) ≤ 1,5 кЕ/л  
 Азид натрия 0,095 %

**SUB****Субстрат**

2-оксоглутарат 90 ммоль/л  
 NADH 0,9 ммоль/л  
 Азид натрия 0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 - двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при хранении в темном месте при температуре 2...8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Для **12 032** и **12 022**: субстрат из флакона **[SUB]** перелить полностью во флакон с буфером **[BUF]**, тщательно перемешать.

Для **12012**: 2 мл субстрата из флакона **[SUB]** добавить во флакон с буфером **[BUF]**, тщательно перемешать.

Для **12212**: 1 мл субстрата из флакона **[SUB]** добавить во флакон с буфером **[BUF]**, тщательно перемешать.

Рабочий реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения 2...8°C или в течение 5 дней при температуре 15...25°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА. Не допускать гемолиза!

Потеря активности АЛТ в пробе за 3 дня составляет: при 4°C: ≈ 10%,  
 при 20...25°C: ≈ 17%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм  
 Оптический путь : 1 см  
 Температура : 25°C, 30°C, 37°C  
 Измерение : против воздуха (или дист.воды), реакция с уменьшением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25°C, 30°C	37°C
Проба	200	100
Буфер <b>BUF</b>	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при выбранной температуре.

Субстрат <b>SUB</b>	250	250
---------------------	-----	-----

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25°C, 30°C	37°C
Проба	200	100
Рабочий реагент	1000	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности АЛТ в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

Процедура	1			2		
	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм
Е/л (25°C, 30°C) $\Delta A/\text{мин} \times$	1173	1151	2132	971	952	1765
Е/л (37°C) $\Delta A/\text{мин} \times$	2184	2143	3971	1780	<b>1745</b>	3235

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,16 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,080 при Hg 365 нм, если активность АЛТ в пробе при длине волны Hg 334 нм/340 нм выше **350 Е/л при 37°C** (190 Е/л при 25/30°C) или 320 Е/л (170 Е/л при 25/30°C) при Hg 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

Если анализируемая проба имеет очень высокую активность АЛТ, то оптическая плотность может оказаться очень низкой уже при первом измерении из-за чрезмерного расхода NADH до начала измерения. Такая проба должна быть разбавлена так же, как указано выше.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ <sup>[5,6]</sup> (Е/л)**

	25°C	30°C	37°C
Мужчины до	22	30	42
Женщины до	17	23	32

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с активностью АЛТ, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Clin. Chim. Acta 105 (1980), 147 - 172
2. Synopsis der Leberkrankheiten: H.Wallnoter, E.Schmidt und F.W.Schmidt, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Thefeld, W. et al.; Dtsch. med. Wschr. 99, 343 (1974)
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, (2002), 725-733
5. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, (2003), 69-79
6. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, (1992), 555-561

Оригинал EN-GPTLI INF 1221201 GB 02-2011-18

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА - АСАТ (GOT (ASAT) IFCC mod.)**

К.Ф. 2.6.1.1

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу: 12 211 16 x 5 мл (Микро-тест)  
 12 011 10 x 10 мл  
 12 021 8 x 50 мл  
 12 031 4 x 250 мл

**МЕТОД** <sup>[1]</sup>

Кинетический метод определения активности АСТ согласно рекомендациям IFCC (Международная Федерация по Клинической Химии). Без активации пиридоксальфосфатом.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

2-оксoglутарат + L-аспартат  $\xrightarrow{\text{АСТ}}$  L-глутамат + оксалоацетат  
 МДГ  
 Оксалоацетат + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{МДГ}}$  L-малат + NAD<sup>+</sup>

**СОСТАВ НАБОРОВ**

Номера по каталогу	12 211	12 011	12 021	12 031
Буфер	16 x 4 мл	10 x 8 мл	8 x 40 мл	4 x 200 мл
Субстрат	1 x 16 мл	2 x 10 мл	8 x 10 мл	4 x 50 мл

**BUF****Буфер**

ТРИС буфер (pH 7,9) 100 ммоль/л  
 L-аспартат 300 ммоль/л  
 Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)  $\geq 1,13$  кЕ/л  
 Малатдегидрогеназа (МДГ)  $\geq 0,75$  кЕ/л  
 Азид натрия 0,095 %

**SUB****Субстрат**

2-оксoglутарат 60 ммоль/л  
 NADH 0,9 ммоль/л  
 Азид натрия 0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 - двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при хранении в темном месте при температуре 2...8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Для **12031** и **12021**: субстрат из флакона **SUB** перелить полностью во флакон с буфером **BUF**, тщательно перемешать.

Для **12011**: 2 мл субстрата из флакона **SUB** добавить во флакон с буфером **BUF**, тщательно перемешать.

Для **12211**: 1 мл субстрата из флакона **SUB** добавить во флакон с буфером **BUF**, тщательно перемешать.

Рабочий реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения 2...8°C или в течение 5 дней при температуре 15...25°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА. Не допускать гемолиза!

Потеря активности АСТ в пробе за 3 дня составляет: при 4°C:  $\approx 8\%$ ,

при 20...25°C:  $\approx 10\%$ .

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 25°C, 30°C, 37°C

Измерение : против воздуха (или дист. воды), реакция с уменьшением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	200	100
Буфер <b>BUF</b>	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при выбранной температуре.

Субстрат <b>SUB</b>	250	250
---------------------	-----	-----

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	200	100
Рабочий реагент	1000	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности АСТ в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

Процедура	1			2		
	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм
Длина волны измерения						
Е/л (25/30°C) $\Delta A/\text{мин}$ х	1173	1151	2132	971	952	1765
Е/л (37°C) $\Delta A/\text{мин}$ х	2184	2143	3971	1780	<b>1745</b>	3235

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,16 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,080 при Hg 365 нм, или, если активность АСТ в пробе при длине волны Hg 334 нм/340 нм выше **350 Е/л при 37°C** (190 Е/л при 25/30°C) или 320 Е/л (170 Е/л при 25/30°C) при Hg 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

Если анализируемая проба имеет очень высокую активность АСТ, оптическая плотность может оказаться очень низкой уже при первом измерении из-за чрезмерного расхода NADH до начала измерения. Такая проба должна быть разбавлена так же, как указано выше.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[5,6]</sup> (Е/л)**

	25°C	30°C	37°C
Мужчины до	18	25	37
Женщины до	15	21	31

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с активностью АСТ, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА :**

1. Clin. Chim. Acta 70 (1976), 19 – 42
2. Synopsis der Leberkrankheiten: H. Wallnoter, E. Schmidt und F. W. Schmidt, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Thefeld, W. et al.; Dtsch. med. Wschr. 99, 343 (1974)
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, (2002), 725-733
5. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, (2003), 69-79
6. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, (1992), 555-561

Оригинал EN-GOTLI INF GB 02-2011-18

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**БИЛИРУБИН П + О (BILIRUBIN D+T Iquicolor)**

Фотометрический тест для определения прямого и общего билирубина модифицированным методом Энд-рассика - Грофа

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 740 2 x 100 мл

**МЕТОД**

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК). В ходе реакции образуется продукт, окрашенный в красный цвет. Оптическая плотность продукта при 546 нм прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Растворимые в воде глюкоурониды билирубина (прямой билирубин) сразу же реагируют с ДСК, в то время как связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с ДСК только в присутствии акселератора. Общий билирубин = Прямой + Непрямой.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

Сульфаниловая кислота + нитрит натрия --> ДСК  
 Билирубин + ДСК --> Прямой азобилирубин  
 Билирубин + ДСК + акселератор --> Общий азобилирубин

**СОСТАВ НАБОРА**

- TBR** 1 x 100 мл Реагент для определения общего билирубина (белая крышка)
 

Сульфаниловая кислота	14 ммоль/л
Соляная кислота	300 ммоль/л
Кофеин (акселератор )	200 ммоль/л
Бензоат натрия	420 ммоль/л
- TNR** 1 x 9 мл О-нитритный реагент (белая крышка)
 

Нитрит натрия	390 ммоль/л
---------------	-------------
- DBR** 1 x 100 мл Реагент для определения прямого билирубина (цветная крышка)
 

Сульфаниловая кислота	14 ммоль/л
Соляная кислота	300 ммоль/л
- DNR** 1 x 9 мл П-нитритный реагент (цветная крышка)
 

Нитрит натрия	25 ммоль/л
---------------	------------

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Все реагенты готовы к использованию и сохраняют стабильность вплоть до указанной даты при температуре хранения 15...25°C в закрытых флаконах. Загрязнение реагентов должно быть исключено.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или гепаринизированная плазма. Избегать использования гемолизированных и липимичных образцов! Пробы должны быть защищены от света. Билирубин в пробе стабилен в течение 3 дней при хранении 2...8°C в защищенном от света месте.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: 546 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 20...25°C
Холостая проба	: индивидуальная для каждой пробы

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**Общий билирубин:

Добавить в кюветы, мкл	Холостая проба	Опытная проба
Реагент для определения общего билирубина <b>TBR</b> (1)	1000	1000
О-нитритный реагент <b>TNR</b> (2)	-	1 капля ( $\approx$ 40 мкл)
Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут.		
Проба	100	100

Перемешать, инкубировать при комнатной температуре от 10 до 30 минут. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственной холостой пробы при длине волны 546 нм ( $\Delta A$ ).

Прямой билирубин:

Добавить в кюветы, мкл	Холостая проба	Опытная проба
Реагент для определения прямого билирубина <b>DBR</b> (3)	1000	1000
П-нитритный реагент <b>DNR</b> (4)	-	1 капля ( $\approx$ 40 мкл)
Тщательно перемешать, затем, не позднее чем через 2 минуты, добавить сыворотку.		
Проба	100	100

Перемешать, инкубировать при комнатной температуре **ТОЧНО 5 минут**. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственной холостой пробы при длине волны 546 нм ( $\Delta A$ ).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для расчета концентрации прямого и общего билирубина используйте факторы:

Концентрация билирубина (мг/дл)	= $\Delta A \times 13,0$
Концентрация билирубина (мкмоль/л)	= $\Delta A \times 222,3$
Коэффициент перевода мг/дл в мкмоль/л	: 17,1

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации 25 мг/дл (428 мкмоль/л). Если содержание билирубина в пробе выше 428 мкмоль/л, разведите пробу в 5 раз (в отношении 1 + 4) физиологическим раствором и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Возраст	Общий билирубин
при рождении до	5 мг/дл или 85,5 мкмоль/л
5 дней до	12 мг/дл или 205,0 мкмоль/л
1 месяц до	1,5 мг/дл или 25,6 мкмоль/л
взрослые до	1,1 мг/дл или 18,8 мкмоль/л
	<b>Прямой билирубин</b>
взрослые до	0,25 мг/дл или 4,3 мкмоль/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации билирубина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Важно тщательно перемешать билирубиновый реагент и нитритный реагент перед добавлением пробы.
2. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего влияния гемоглобина на диазореакцию.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Jendrassik, L. and Grof, P.; Biochem. Z. 257 (1938), 81.
2. Van der Bergh, A.A. and Muller, P.; Biochem. Z. 77 (1916), 90

Оригинал SU-BILDT INF 1074001 GB 11-2008-15

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС3 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**БИЛИРУБИН (BILIRUBIN Iquicolor)**

DCA метод. Фотометрический колориметрический тест для определения общего билирубина

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 012 200 мл готового реагента**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Связанный с альбумином билирубин освобождается под воздействием детергента. Общий билирубин реагирует с диазотированным 2,4-дихлоранилином (ДХА) с образованием окрашенного азопродукта, который фотометрируется.

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>DCA</b>	<b>1 x 100 мл ДХА реагент</b>	
	2,4-Дихлоранилин	3,0 ммоль/л
	Соляная кислота	95 ммоль/л
	Детергент	70 г/л
<b>NIT</b>	<b>1 x 100 мл Нитритный реагент</b>	
	Нитрит натрия	2,5 ммоль/л
<b>BLK</b>	<b>2 x 100 мл Реагент для холостой пробы</b>	
	2,4-Дихлоранилин	1,5 ммоль/л
	Соляная кислота	47,5 ммоль/л
	Детергент	35 г/л

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

**Приготовление рабочего реагента:** смешать **DCA** реагент с нитритным реагентом **NIT** в отношении 1 + 1. Перед использованием рабочий реагент должен постоять при комнатной температуре не менее 15 минут в **защищенном от света месте**.

Реагент для холостой пробы **BLK** готов к применению.

Реактивы стабильны в нераспечатанном состоянии при 2...25°C вплоть до указанной даты.

Рабочий реагент сохраняет стабильность в течение 10 дней при температуре хранения 15...25°C или в течение 21 дня при температуре 2...8°C. **Хранить в защищенном от света месте.**

**ПРОБЫ**

Свежая негемолизированная сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА. Избегать использования гемолизированных и липимичных образцов! Пробы должны быть защищены от света.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 546 нм, Hg 546 нм  
 Оптический путь : 1 см  
 Температура : 20...25°C  
 Измерения : холостая проба для каждой пробы

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы, мкл	Взрослые		Дети	
	Холостая проба	Опытная проба	Холостая проба	Опытная проба
Проба	100	100	20	20
Рабочий реагент	-	1000	-	1000
Реагент для холостой пробы <b>BLK</b>	1000	-	1000	-

Перемешать и дать постоять не менее 10 минут в защищенном от света месте. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственной холостой пробы не позднее часа после смешивания ( $\Delta$ Apr).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Если необходимо, учтите холостую пробу по реагенту (см. ПРИМЕЧАНИЯ).

Для расчета концентрации общего билирубина используйте факторы, указанные в таблице.

Концентрация билирубина 546 нм	Взрослые		Дети	
	C (мг/дл) = ΔApr x 12,5	C (мкмоль/л) = ΔApr x 214	C (мг/дл) = ΔApr x 58	C (мкмоль/л) = ΔApr x 992

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до 30 мг/дл (510 мкмоль/л). Если концентрация билирубина в пробе ребенка превышает 20 мг/дл (342 мкмоль/л), разведите ее для уменьшения оптической плотности.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ** [3]

Общий билирубин	
Для взрослых	до 1,1 мг/дл или 19,0 мкмоль/л
для новорожденных	до 13,3 мг/дл или 227,0 мкмоль/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации билирубина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего эффекта гемоглобина на диазореакцию.
2. В процессе хранения у рабочего реагента может развиваться слабое окрашивание. Чтобы избежать влияния этого эффекта на результат, нужно использовать в каждой серии холостую пробу по реагенту. Такая холостая пробы готовится как проба, но с использованием воды вместо сыворотки/плазмы. Если оптическая плотность такого раствора значительна, то нужно вычитать ее из оптической плотности каждой пробы. Если оптическая плотность холостой пробы по реагенту превышает 0,040 (относительно воды), то его уже нельзя использовать и необходимо приготовить свежий рабочий реагент.

**ЛИТЕРАТУРА :**

1. Rang, R.N., di Pasqua, A., Clin. Chem, 8 (1962) 570
2. Weigl, E. et al., Med. Klin., 70 (1975) 664
3. Schellong, G. Icterus neonatorum, Thieme Verlag, Stuttgart (1962) 82

Оригинал SU-BILDC INF 101301 GB 11-2008-15

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**БИЛИРУБИН ОБЩИЙ (auto – BILIRUBIN-T liquicolor)**

Фотометрический метод определения общего билирубина

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 742 375 мл реагента**МЕТОД**

Непрямой билирубин высвобождается под действием детергента. Общий билирубин взаимодействует с диазокомплексом 3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафлюороборатом (DPD) с образованием азобилирубина. Величина оптической плотности азобилирубина при 546 нм прямо пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

Билирубин + DPD + Кофеин -----&gt; Общий азобилирубин

**СОСТАВ НАБОРА****RGT 1** 3 x 100 мл Детергент (зеленая крышка)Кофеин  
Детергент  
Консервант

5,2 ммоль/л

**RGT 2** 1 x 75 мл Окрашивающий реагент (черная крышка)3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафлюороборат  
Кофеин  
Детергент  
Консервант

0,9 ммоль/л

5,2 ммоль/л

Для калибровки данного метода рекомендуется использовать **AUTOCAL** «Human» N13160. В комплект набора не входит.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты готовы к использованию.

До вскрытия реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней при хранении «на борту» анализатора при 2...12°C. Окрашивающий реагент следует защищать от света.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма. Избегать использования гемолизированных и липимичных образцов! Пробы должны быть защищены от света.

Билирубин в пробе стабилен при хранении в защищенном от света месте в течение 3 дней при температуре 2...8°C или 3 месяцев при -20°C.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 546 нм (520 - 560 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : 25 или 37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту, реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная/ опытная проба
Калибратор /Проба	-	20
Дистиллированная вода	20	-
Реагент 1 <b>RGT 1</b>	1000	1000
Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C или 10 минут при 25°C. Измерить оптическую плотность $A_1$ .		
Реагент 2 <b>RGT 2</b>	250	250

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C или 10 минут при 25°C.

Измерить оптическую плотность  $A_2$ . Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для холостой, калибровочной и опытных проб.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

1) Вычисление концентрации билирубина общего по фактору:

$$C = 1566 \times \Delta A \text{ пробы} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

$$F = 1566 \quad \text{при } 546 \text{ нм}$$

2) Вычисление концентрации билирубина общего по калибратору:

$$C = C \text{ калиб} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калиб}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

C калиб - концентрация общего билирубина в калибраторе **AUTOCAL** «Human» N13160.

$$[\text{мкмоль/л}] \times 17,1 = [\text{мг/дл}]$$

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации билирубина в сыворотке 513 мкмоль/л (30 мг/дл). Если содержание билирубина в пробе превышает это значение, разведите пробу физиологическим раствором (0,9 %) в отношении 1+ 4 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Общий билирубин		мкмоль/л	мг/дл
Новорожденные	24 час	150	до 8,7
	2 дня	22-193	1,3 – 11,3
	3 дня	12-217	0,7 – 12,7
	4-6 день	2-216	0,1 – 12,6
Дети	Старше 1 мес	3-17	0,2 – 1,0
Взрослые		2-21	0,1 – 1,2

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации билирубина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Билирубин является светочувствительным веществом, поэтому пробы следует хранить в темном месте.
2. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего влияния гемоглобина на диазореакцию.
3. При выполнении анализа можно увеличить объем пробы и калибратора до 50 мкл, однако в этом случае линейность метода снизится до 428 мкмоль/л.

**ЛИТЕРАТУРА**

7. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
8. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998).

Оригинал SU-ABILT INF 1074201 GB 09-2012-07

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС3 2009/04769 от 13 июля 2009 г.

**БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ (auto – BILIRUBIN-D Iquicolor)**

Фотометрический метод определения прямого билирубина

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 741 375 мл реагента**МЕТОД**

Стабилизированная соль диазония 3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафлюороборат (DPD) в кислой среде взаимодействует с прямым (конъюгированным) билирубином с образованием азобилирубина. Величина оптической плотности азобилирубина при 546 нм прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

Билирубин + DPD -----&gt; Прямой азобилирубин

**СОСТАВ НАБОРА**

**RGT 1** 3 x 100 мл Соляная кислота (красная крышка)  
Соляная кислота (pH < 1,0) 170 ммоль/л

**RGT 2** 1 x 75 мл Окрашивающий реагент (белая крышка)  
Соляная кислота (pH < 1,0) 170 ммоль/л  
3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафлюороборат 0,16 ммоль/л

Для калибровки данного метода рекомендуется использовать **AUTOCAL** «Human» N13160. В комплект набора не входит.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты готовы к использованию.

До вскрытия реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней при хранении «на борту» анализатора при 2...12°C.

Окрашивающий реагент следует защищать от света.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма. Избегать использования гемолизированных и липимичных образцов! Пробы должны быть защищены от света.

Билирубин в пробе стабилен при хранении в защищенном от света месте в течение 3 дней при температуре 2...8°C или 3 месяцев при -20°C.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 546 нм (520 - 560 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : 25 или 37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту, реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная/ опытная проба
Калибратор /Проба	-	100
Дистиллированная вода	100	-
Реагент 1 <b>RGT 1</b>	1000	1000
Тщательно перемешать, инкубировать 2 - 5 минут при 25 или 37°C. Измерить оптическую плотность A <sub>1</sub> .		
Реагент 2 <b>RGT 2</b>	250	250

Тщательно перемешать, инкубировать **точно 5 минут** при 37°C или **точно 10 минут** при 25°C.

Измерить оптическую плотность A<sub>2</sub>. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для холостой, калибровочной и опытных проб.

## ВЫЧИСЛЕНИЕ

3) Вычисление концентрации билирубина прямого по фактору:

$$C = 576 \times \Delta A \text{ пробы} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

$$F = 576 \quad \text{при } 546 \text{ нм}$$

4) Вычисление концентрации билирубина прямого по калибратору:

$$C = C \text{ калиб} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калиб}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

C калиб - концентрация прямого билирубина в калибраторе **AUTOCAL** «Human» N13160.

$$[\text{мкмоль/л}] \times 17,1 = [\text{мг/дл}]$$

## ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации прямого билирубина в сыворотке 171 мкмоль/л (10 мг/дл). Если содержание билирубина в пробе превышает это значение, разведите пробу физиологическим раствором (0,9 %) в отношении 1+ 4 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослые и дети: до 3,42 мкмоль/л (0,2 мг/дл)

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации билирубина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

## АВТОМАТИЗАЦИЯ

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

## ПРИМЕЧАНИЯ

1. Билирубин является светочувствительным веществом, поэтому пробы следует хранить в темном месте.
2. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего влияния гемоглобина на диазореакцию.

## ЛИТЕРАТУРА

9. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
10. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998).

Оригинал SU-ABILD INF 1074101 GB 09-2012-07

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/04769 от 13 июля 2009 г.



**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25°C, 30°C, 37°C
Проба	100
Буфер	1000
Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту при выбранной температуре	
Субстрат	250

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25°C, 30°C, 37°C
Проба	100
Рабочий реагент	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности ГТТ в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

Е/л (25,30,37°C) = $\Delta A/\text{мин} \times$	метод Scasz (405 нм)	метод IFCC (405 нм)
Процедура 1	1421	1606
Процедура 2	1158	1309

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,200 при длине волны Hg 405 нм, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,5 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[3,4,6,7]</sup> (Е/л)**

Температура исследования	25°C	30°C	37°C	IFCC <sup>[6]</sup>	IFCC <sup>[7]</sup>
Мужчины	6 - 28	8 - 46	11 - 61	< 55	< 66
Женщины	4 - 18	7 - 29	9 - 39	< 38	< 39

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с активностью ГТТ, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

Во время реакции образуется 5-амино-2-нитробензоат. Избегать вдыхания, глотания и попадания на кожу и слизистые оболочки. При попадании промыть большим количеством воды. Утилизировать отходы следует в соответствии с действующими нормативами как биологически опасный материал.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. J.Clin.Chem. Clin. Biochem., 14 (1976), 421
2. Z.Klin.Chem. Klin. Biochem., 12 (1974), 228
3. Persijn, P.J. & van der Slik, W., J Clin.Chem.Clin.Biochem.14 (1976), 421
4. Bulletin SGKC, Suppl.Vol. 27/1 (1986)
5. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 734-738 (2002)
6. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Acta 327, 69-79 (2003)
7. Abicht, K. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 39, S1-S448 (2001)

Оригинал EN-GT-LQ INF 1221301 GB 02-2011-17

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**ГЕМОГЛОБИН (HEMOGLOBIN Iquicolor)**

Цианметгемоглобиновый метод

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 751 2 x 10 x 25 мл концентрированного реагента**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Метод основан на определении цианметгемоглобина и принят в качестве стандартного метода определения концентрации гемоглобина в крови. Высвобожденный из эритроцитов цельной крови гемоглобин окисляется ферроцианидом до метгемоглобина. Метгемоглобин вступает в реакцию с цианидом с образованием стабильного цианметгемоглобина. Оптическая плотность цианметгемоглобина, имеющего максимум поглощения при длине волны 540 нм, прямо пропорциональна концентрации гемоглобина в крови.

**СОСТАВ НАБОРА**

**RGT A** 10 x 25 мл Концентрированный реагент А  
 Калия гексацианоферрат (III) 12 ммоль/л  
 Бикарбонат калия 230 ммоль/л

**RGT B** 10 x 25 мл Концентрированный реагент В  
 Калия цианид 14 ммоль/л  
 Бикарбонат калия 230 ммоль/л

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА**

Смешайте содержимое одного флакона **RGT A** и одного флакона **RGT B**, добавьте в полученную смесь 450 мл деионизованной воды. Храните приготовленный рабочий реагент в закрытой бутылки из темного стекла.

**СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты **RGT A** и **RGT B** стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 15...25°C. Хранить в темноте!

Рабочий реагент стабилен в течение 12 месяцев при температуре 15...25°C в темноте, но не дольше, чем до срока годности набора. Загрязнение рабочего реагента недопустимо.

**ПРОБЫ**

Капиллярная кровь или обработанная ЭДТА венозная кровь.

Гемоглобин в пробе стабилен в течение 6 месяцев при температуре -20°C или в течение 7 дней при температуре 2...25°C.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 546 нм (540 нм)  
 Оптический путь : 1 см  
 Температура : 20...25°C  
 Измерение : против холостой пробы по реагенту

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент	5 мл	1 мл
Кровь	20 мкл	5 мкл

Промойте пипетку Сали (или капиллярную пипетку) рабочим реагентом несколько раз. Тщательно перемешайте. Не ранее, чем через 3 минуты измерьте оптическую плотность реакционной смеси против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 2 часов при хранении в защищенном от света месте.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для расчета концентрации гемоглобина полученную величину оптической плотности умножьте на следующие факторы:

Hg 546 нм	Гемоглобин (Hb)		Гемоглобин/4 (Hb/4)
	г/дл	г/л	ммоль/л
Макрометод	36,8	368	22,8
Полумикрометод	29,4	294	18,2

Фактор для перевода единиц:

$$\text{Hb [г/дл]} \times 0,6206 = \text{Hb/4 [ммоль/л]}$$

$$\text{Hb/4 [ммоль/л]} \times 1,611 = \text{Hb [г/дл]}$$

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ** <sup>[3]</sup>

	Hb [г/дл]	Hb/4 [ммоль/л]
Мужчины	14-18	8,7-11,2
Женщины	12-16	7,5-10,0
Новорожденные	16-25	10,0-15,5
Младенцы	10-15	6,2- 9,3
Дети до 3 лет	11-14	6,8- 8,7
Дети после 3 лет	12-16	7,5-10,0

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для контроля качества используйте любую коммерческую контрольную кровь.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Рабочий реагент и, соответственно, **RGTB** ЯДОВИТЫ (содержат цианид калия!). Не глотать, не вдыхать пары, избегать попадания на кожу и слизистые оболочки. Если реагент попал на кожу или слизистые оболочки, немедленно промыть пораженное место большим количеством воды. Рекомендуется использовать автоматические пипеточные дозаторы или диспенсеры для дозирования реагента.
2. Не допускайте контакта реагента с кислотами.
3. Храните рабочий реагент в защищенном от света месте тщательно закрытым. Не используйте помутневший или утративший окраску реагент.
4. Рекомендуется использовать пипетки Сали или капиллярные пипетки (20 мкл, 5 мкл).

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Van Kampen, E.J. Zijstra W.G. Clin. Chem. Acta **6**, (1961) 538
2. International Commitee for Standartization in Haematology (ICSH), Brit.J. of Haematology, **13 Suppl.** (1967) 71
3. Wintrobe, M.M., Clin. Haematology, Lea & Febinger, Philadelphia, Pa 4th Edit. (1956)

Оригинал SU HBLC INF 375101 GB 10-2007-5

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**ГЛИКОГЕМОГЛОБИН (GLYCOHEMOGLOBIN HbA<sub>1</sub> - Test)**

Быстрый ионообменный метод

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 657 Полный набор на 20 тестов  
 10 658 Полный набор на 100 тестов  
 10 259 Контрольный материал, норма и патология

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Формирование гликогемоглобина происходит в эритроцитах необратимо в течение 120-дневного периода их жизни. Так как концентрация гликогемоглобина в эритроцитах отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 4 - 6 недель, измерение концентрации гликогемоглобина является очень важным тестом для диагностики и контроля состояния больных диабетом.

**МЕТОД**

Цельная кровь смешивается с лизирующим раствором, содержащим детергент и борат-ионы в высокой концентрации. В процессе гемолиза достигается устранение лабильных Шиффовых оснований. Затем гемолизат в течение 5 минут смешивается со слабосвязанной катион-обменной смолой. За это время HbA<sub>0</sub> связывается со смолой. Для отделения смолы от супернатанта, в котором содержится HbA<sub>1</sub>, используется специальный сепаратор. Процентное содержание гликогемоглобина от общего содержания гемоглобина в крови рассчитывается после измерения оптической плотности гликогемоглобиновой фракции и общего гемоглобина при длине волны 415 нм или Hg 405 нм относительно стандартного раствора гликогемоглобина. Стандарт проводится через все процедуры вместе с пробами.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

Номер по каталогу 10 657 или 10 658

<b>LYSE</b>	<b>10 (или 5 x 10) мл Лизирующий реагент (pH 7±0,1)</b>
	Борат 1 моль/л
	Детергенты 0,25 %
	NaN <sub>3</sub> 10 ммоль/л
	Азид натрия 0,065 %
<b>RGT</b>	<b>20 (или 100) x 2,5 мл Ионообменная смола</b> (разлита в пластиковые пробирки)
	Имидазоловый буфер (pH = 7,5±0,1) 30 ммоль/л
	Борат 0,15 моль/л
	Тимеросал 0,1 г/л
<b>STD</b>	<b>1 x 1,0 мл Стандарт</b> (лиофилизированный)
	Концентрация указана на этикетке флакона.
<b>CUP</b>	<b>20 (или 100) Пластиковые пробирки</b> (для подготовки гемолизата)
<b>SEP</b>	<b>20 (или 100) Сепараторы</b>

Номер по каталогу 10 259

**GCN** 1 x 1,0 мл Контроль гликогемоглобина (норма)**GCA** 1 x 1,0 мл Контроль гликогемоглобина (патология)

Содержание гликогемоглобина в контрольном материале указано на этикетке флакона.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

**RGT** **Ионообменная смола.** Смола готова к применению и разлита в пластиковые пробирки. Хранить при температуре 2...25°C. Перед применением тщательно перемешать.

**LYSE** **Лизирующий реагент.** Реагент готов к применению. Перед применением тщательно перемешать. Реагент стабилен 2 месяца после вскрытия. Хранить при температуре 2...25°C.

**STD** **Стандарт** гликогемоглобина. Добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Дать постоять в течение 30 минут, время от времени перемешивая. Разведенный стандартный раствор должен использоваться свежим или сохраняться замороженным в аликвотах. Лиофилизированный стандарт стабилен вплоть до указанной даты при температуре 2...8 °C. Разведенный стандарт стабилен в течение 30 дней при хранении в замороженном состоянии при -20°C или ниже. Непосредственно перед использованием тщательно перемешать. Повторное замораживание не допускается.

**GCN** и **GCA** **Контроль** гликогемоглобина (номер по каталогу 10 259). Разведение и хранение такое же, как и для стандарта.

**ПРОБЫ**

Используйте цельную кровь с ЭДТА в качестве антикоагулянта. Пробы стабильны в течение 1 недели при температуре 2...8 °C.

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ****А. Приготовление гемолизата**

1. Налейте по 0,5 мл лизирующего реагента **LYSE** в пластиковые пробирки **CUP**.
2. Добавьте по 100 мкл тщательно перемешанных проб, контролей и стандарта в маркированные пробирки **CUP** с лизирующим реагентом и тщательно перемешайте.
3. Инкубируйте в течение 5 минут при температуре 15...25°C (см. ПРИМЕЧАНИЯ, 2).

**В. Определение гликогемоглобина**

1. Перемешайте содержимое пробирок с ионообменной смолой **RGT** до состояния гомогенной суспензии (см. ПРИМЕЧАНИЯ, 3).
2. Добавьте в пробирки со смолой **RGT** по 100 мкл каждого из гемолизатов. Не выбрасывайте остатки гемолизата - они будут использоваться для определения общего гемоглобина (см. пункт «С»).
3. Вставьте резиновый сепаратор **SEP** в каждую пробирку так, чтобы резиновая втулка находилась выше уровня суспензии приблизительно на 1 см.
4. Перемешайте содержимое пробирок в течение 5 минут на гематологической мешалке (см. ПРИМЕЧАНИЯ, 4).
5. После инкубации втолкните сепараторы **SEP** в пробирки до упора так, чтобы смола была плотно упакована.
6. Жидкость над сепаратором (супернатант) перелейте в кюветы для измерения оптической плотности.
7. Измерьте оптическую плотность супернатанта против воды при длине волны 415 нм или Hg 405 нм. Оптическую плотность стандарта обозначим как «А1станд», пробы – «А1пробы».

**С. Определение общего гемоглобина**

1. Аккуратно перенесите по 20 мкл каждого гемолизата (пункт А) в пробирки, маркированные соответствующим образом.
2. Добавьте в каждую пробирку по 5 мл дистиллированной воды и тщательно перемешайте.
3. Измерьте оптическую плотность смеси против воды при длине волны 415 нм или Hg 405 нм.
4. Оптическую плотность стандарта обозначим как «А2 стандарт», пробы – «А2 пробы».

**ВЫЧИСЛЕНИЕ****Расчет фактора (F) по стандарту:**

$$F = C_{\text{станд}} \times \frac{A2_{\text{станд}}}{A1_{\text{станд}}}$$

C стандарт - содержание гликогемоглобина в стандарте в %, указано на этикетке флакона.

**Расчет содержания гликогемоглобина в пробе:**

$$C_{\text{проба}} = F \times \frac{A1_{\text{проба}}}{A2_{\text{проба}}} \quad [ \% ]$$

**КЛИНИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

Процентное содержание гликогемоглобина в общем гемоглобине составляет:

- а) у здоровых людей и лиц с компенсированным диабетом от 4,5 до 7,0 %;
- б) у диабетиков с недостаточной компенсацией или с дисбалансом метаболизма  $\geq 8,5\%$ .

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. На результат теста не влияет температура исследования. Фактор (F) может быть определен один раз для всего набора.
2. Диабетики с дисбалансом метаболизма могут иметь очень высокий уровень лабильных форм. В этих случаях время инкубации должно быть увеличено до 15 минут для более надежного удаления этих нестабильных форм.
3. Негомогенность суспензии смолы может привести к плохой воспроизводимости результатов теста. Поэтому суспензия должна быть тщательно перемешана вращательным движением пробирки перед добавлением гемолизата.
4. Если нет гематологической мешалки, содержимое пробирки должно быть тщательно перемешано вручную или с помощью Vortex-мешалки. Перемешайте несколько раз в течение 10-15 секунд содержимое пробирки за время инкубации (шаг В - 4).
5. Как и для всех диагностических методов, результат теста нельзя рассматривать в отрыве от клинической картины.
6. Стандарт и контрольные материалы исследованы на наличие вируса гепатита В и антител к ВИЧ методами, одобренными FDA, и получены отрицательные результаты. Тем не менее, обращаться с этими материалами следует, как с потенциально зараженными.
7. Лизирующий реагент **LYSE** содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать! Избегать случайного попадания на кожу и слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Gorka G., Labor-Medizin, 1, 30-31 (1985)
2. James T.M. et. al., Clin. Biochem. 14, 25-27 (1981)
3. Nuttall. F.Q., Diabetes Care 21, 1475-1480 (1998)

Оригинал SU-GLYCH INF 1065701 GB 02-2011-17

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c (HbA1c liquidirect)**

Прямое фотометрическое определение гликогемоглобина A1c.

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10770 40мл Набор для определения HbA1c**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения HbA1c в крови человека. Определение HbA1c используется при длительном контроле состояния больных сахарным диабетом. Данный показатель отражает среднее содержание глюкозы в крови на протяжении предшествующих 4-8 недель. Высокие значения HbA1c свидетельствуют о недостаточной коррекции уровня глюкозы.

**МЕТОД**

В методе используются меченые антитела и антигены для прямого определения процентного содержания HbA1c в цельной крови. Определение основано на конкурентном связывании общего гемоглобина и HbA1c со специфическими латексными частицами пропорционально их концентрации. Моноклональные антитела (мышь) к HbA1c человека, перекрестно меченные антителами (козел) к IgG мыши, специфически взаимодействуют с HbA1c с развитием агглютинации латексных частиц. Степень агглютинации зависит от количества связанного HbA1c. Увеличение мутности смеси измеряется фотометрически. Значение HbA1c% в пробах вычисляется по калибровочной зависимости, установленной при измерении калибраторов.

**СОСТАВ НАБОРА****КАТ. № 10770****RG1 1 x 30 мл Латексный реагент**

Латекс	0,13 %
Глициновый буфер	20 ммоль/л

**BUF 1 x 9,5 мл Буфер**

Глициновый буфер	80 ммоль/л
------------------	------------

**AS 1 x 0,5 мл Антитела**

Моноклональные антитела (мышь) к HbA1c человека	0,05 мг/мл
Поликлональные антитела (козел) к Ig G мыши	0,08 мг/дл

Стабилизаторы

**LYS 2 x 100 мл Лизирующий реагент**

Лизирующий реагент

Азид натрия	0,05 %
-------------	--------

**Дополнительные материалы, не входящие в состав набора****КАТ. № 10776 CAL 1...4 4 x 0,5 мл Калибраторы**

Человеческая кровь (лиофилизированная). Концентрация HbA1c в калибраторах указана на этикетках флаконов.

**КАТ. № 10775 CBN 2 x 0,5 мл Контрольная кровь (Норма)****CBA 2 x 0,5 мл Контрольная кровь (Патология)**

Человеческая кровь (лиофилизированная). Концентрация указана на этикетках флаконов

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты **RG1** и **LYS** готовы к использованию.

Хранить при температуре 2...8°C. До вскрытия все реагенты стабильны вплоть до указанной даты.

**Приготовление реагента 2:** перелейте содержимое одного флакона **AS** во флакон **BUF**. Ополосните флакон с **AS** Реагентом 2. Осторожно перемешайте.

Добавьте во флаконы с калибраторами и контрольными материалами точно по 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешивайте в течение 10 минут.

После вскрытия и разведения реагенты, калибраторы и контрольные материалы сохраняют стабильность в течение 4 недель при хранении 2...8°C в плотно закрытых флаконах.

**ПРОБЫ**

Венозная кровь с ЭДТА. Кровь собирается с соблюдением мер асептики.

Перед взятием крови не требуется специальной подготовки для пациентов и ограничения приема пищи.

Стабильность: 1 неделя при 2...8°C.

Для проведения определения HbA1c необходимо получить гемолизат для каждого образца крови.

**Получение гемолизата:** налейте в пробирки по 1 мл лизирующего реагента и 20 мкл пробы, калибратора или контрольного материала. Перемешайте, оставьте стоять на 10 минут или до полного завершения процесса гемолиза. Полученный гемолизат используется для анализа.  
Стабильность гемолизата: 10 дней при 2...8°C.

#### УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 600 - 660 нм  
Оптический путь : 1 см  
Температура : 37°C  
Измерение : против холостой пробы по реагенту (одна холостая проба на серию измерений)

#### СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед использованием осторожно перемешиваете содержимое **RGT 1** до получения однородной суспензии.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная/опытная проба
Реагент 1 <b>RGT 1</b>	750	750
Гемолизат калибратора / пробы / контр.мат.	-	20
Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C.		
Реагент 2	250	250

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и калибраторов (А калиб) против холостой пробы (А хол).

Пропорциональное изменение объемов пробы и реагентов не влияет на результат измерения.

#### ВЫЧИСЛЕНИЕ

Для каждого калибратора выполните измерение А калиб и постройте калибровочную зависимость, откладывая по оси Х значения концентраций HbA1c для каждого калибратора, а по оси Y - значения А калиб соответствующего калибратора. Содержание HbA1c в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению А пробы.

Концентрация HbA1c в калибраторах приведена в соответствии с IFCC.

Пересчет значений:  $HbA1c \text{ [ммоль/моль Hb]} (IFCC) = (10,93 \times HbA1c \text{ [\%]} (NGSP)) - 23,5$

$HbA1c \text{ [\%]} (NGSP) = (HbA1c \text{ [ммоль/моль Hb]} (IFCC) \times 0,0915) + 2,15$

#### ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Диапазон измерений определяется диапазоном концентраций калибраторов и находится в пределах 1 - 151 ммоль/моль Hb (2,2 – 16,0 % HbA1c).

Чувствительность: Изменение абсорбции на величину  $\Delta A = 0,073$  приблизительно соответствует <1 ммоль/моль Hb (1% HbA1c).

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[4]</sup>

Менее 42 ммоль/моль Hb (IFCC) или 6% (NGSP<sup>5</sup>/DCCT<sup>6</sup>) при отсутствии диабета и менее 53 ммоль/моль Hb (IFCC) или 7% (NGSP<sup>5</sup>/DCCT<sup>6</sup>) для контролируемого уровня глюкозы больных диабетом. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные нормальные значения.

При использовании HbA1c% для контроля состояния больных диабетом результаты должны интерпретироваться индивидуально, относительно собственных показателей.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные материалы с аттестованным для этого метода значением HbA1c, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольный материал Human на основе крови человека кат. № 10775. Если при измерении контрольного материала полученный результат находится вне допустимого диапазона, то не следует доверять результатам измерения проб пациентов. Исследование необходимо повторить, строго соблюдая требования настоящей инструкции.

#### АВТОМАТИЗАЦИЯ

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

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Goldstein D.E. et. al., Clin. Chem. **32**, 364-370 (1986)
2. Nathan D.M. et. al., Clin. Chem. **28**, pp. 466-469 (1983)
3. Engbaek F. et. al., Clin. Chem. **35**, pp. 93-97 (1989)
4. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendation (Position Statement). Diabetes Care **24** (Suppl. 1): S33-S55, (2001)
5. Little R.R. et.al., Clin.Chem. **47**, 1985-1992 (2001)
6. The Diabetes Control and Complication Trial Research Group, N.Engl.J.Med. **329**, 977-986 (1993)
7. Jeppsson J.-O. et. al., Clin. Chem Lab Med **40**, pp 78-89 (2002)

Оригинал SU-HBA1C INF 1077001 GB 02-2011-07

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/04769 от 13 июля 2009 г.

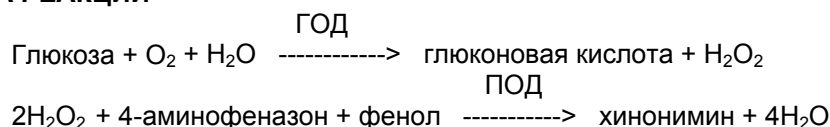
**ГЛЮКОЗА (GLUCOSE liquicolor)**

Глюкозооксидазный метод. Ферментативный колориметрический тест.

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 260 4 x 100 мл  
10 121 1 x 1000 мл

**МЕТОД** <sup>[1]</sup>

Глюкоза ферментативно окисляется под действием глюкозооксидазы. Образующаяся в процессе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с фенолом и 4-аминофеназоном и образует красно-фиолетовый хинониминный продукт, который фотометрируется.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРОВ****RGТ** 4 x 100 мл или 1x1000 мл Ферментативный реагент

Фосфатный буфер (рН 7,5)	100 ммоль/л
4-аминофеназон	0,25 ммоль/л
Фенол	0,75 ммоль/л
Глюкозооксидаза (ГОД)	≥ 15 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)	≥ 1,5 кЕ/л
Мутаротаза	≥ 2,0 кЕ/л
Азид натрия	0,095 %
Стабилизаторы	

**STD** 1 x 3 мл Стандарт глюкозы

Глюкоза 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент и стандарт готовы к применению.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия флаконов важно избегать бактериального заражения.

Ферментативный реагент после вскрытия стабилен в течение 2 недель при температуре хранения 15...25°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма крови.

Концентрация глюкозы стабильна в течение суток при температуре 2...8°C, если сыворотка и плазма приготовлены не позднее 30 минут после взятия крови.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: 500 нм, Hg 546 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 20...25°C или 37°C
Измерение	: против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (А) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

## ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = 5,55 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

5,55 ммоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

## ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации глюкозы 400 мг/дл или 22,2 ммоль/л. Если содержание глюкозы в пробе выше 22,2 ммоль/л, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+ 2 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 3 (коэффициент разведения).

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [2]

Сыворотка, плазма: 75 - 115 мг/дл или 4,2 - 6,4 ммоль/л

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрацией глюкозы, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля.

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

## АВТОМАТИЗАЦИЯ

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

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Реагент содержит азид натрия (0,095 %) в качестве консерванта. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот.
2. Иктерические сыворотки влияют на результат теста, поэтому для исследования их использовать нельзя. На результат теста не влияет присутствие триглицеридов в концентрации до 28,5 ммоль/л, гемоглобина до 5 г/л и аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл.
3. Образование в реагенте незначительного коричневатого осадка, который может появиться в течение срока хранения, не влияет на его пригодность. Избегайте попадания осадка в реакционную смесь.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Barham, D., and Trinder, P., Analyst 97 (1972) 142-145
2. Teuscher, A., and Richterich, P., Sweiz med. Wschr. 101 (1971) 345 and 390

Оригинал SU-GLLQ2 INF 1026002 GB 11-2012-22

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**ГЛЮКОЗА (GLUCOSE liquiUVmono)**

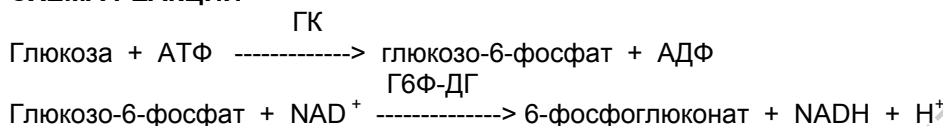
Гексокиназный метод

УФ тест (измерения в ультрафиолете)

Монореагент для определения глюкозы по конечной точке, без депротеинизации и с депротеинизацией

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 786 1 x 1000 мл Монореагент**МЕТОД** <sup>[1]</sup>

Глюкоза определяется после превращения ее под действием гексокиназы в глюконат-6-фосфат и последующим взаимодействием глюкозо-6-фосфат с NAD в присутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Увеличение оптической плотности раствора пропорционально концентрации глюкозы в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА****RGT 1 x 1000 мл Монореагент**

PIPES буфер (pH 7.6)	100 ммоль/л
АТФ	4,7 ммоль/л
NAD	3,1 ммоль/л
Ионы магния	4,9 ммоль/л
Гексокиназа	≥ 1,5 Ед/л
Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа	≥ 1,5 Ед/л
Азид натрия	0,05 %

**STD 1 x 3 мл Стандарт глюкозы**Глюкоза **5,55 ммоль/л** (100 мг/дл)

Для метода с депротеинизацией требуется дополнительно:

**1 x 1000 мл Депротеинизирующий раствор**, N по каталогу **10783**

Хлорная кислота 0,33 моль/л

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****А. Метод без депротеинизации**

Монореагент и стандарт готовы к применению.

**Б. Метод с депротеинизацией**

Монореагент и депротеинизирующий раствор готов к применению. Стандартный раствор глюкозы обрабатывают депротеинизирующим раствором так же, как пробу.

Монореагент и стандарт стабильны после вскрытия вплоть до указанной на этикетке даты, если хранятся при температуре 2...8°C. После вскрытия флаконов важно избегать бактериального загрязнения реагентов. Монореагент сохраняет стабильность в течение 2 недель при хранении 15...25°C. Хранить в защищенном от света месте.

**ПРОБЫ****Сыворотка или плазма крови:**

Немедленно после взятия крови (в течение 1 часа) отделить клеточные компоненты. После добавления ингибитора гликолиза (фторид Na или K) пробы стабильны в течение 1 дня при температуре 15...25°C или в течение 5 дней при температуре 2...8°C в закупоренной пробирке.

**Цельная кровь:**

Только с депротеинизацией. Депротеинизировать немедленно.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: Hg 365 нм (334 нм, 340 нм)
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 20...25°C, 37°C
Измерение	: против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ (МЕТОД БЕЗ ДЕПРОТЕИНИЗАЦИИ)**

Добавить в кюветы (мкл)	Холодная проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Монореагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холодной пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ (МЕТОД С ДЕПРОТЕИНИЗАЦИЕЙ)****Депротеинизация**

Добавить в центрифужные пробирки, мкл	
Депротеинизирующий раствор	500
Проба/ Стандарт	50

Тщательно перемешать, отцентрифугировать пробы при высокой скорости 5-10 минут. Избегайте попадания осадка при пипетировании надосадочной жидкости.

**Определение**

Добавить в кюветы (мкл)	Холодная проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Надосадочная жидкость стандарта	-	100	-
Надосадочная жидкость пробы	-	-	100
Депротеинизир. раствор	100	-	-
Монореагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холодной пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Расчет по фактору: умножьте полученную оптическую плотность на фактор, приведенный в таблице

Длина волны	Без депротеинизации		С депротеинизацией	
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
Hg 365 нм: ΔA x	535	29,7	641	35,6
Hg 334 нм: ΔA x	294	16,4	353	19,5
Hg 340 нм: ΔA x	289	<b>16,0</b>	346	<b>19,2</b>

**Расчет по стандарту (для методов с депротеинизацией и без депротеинизации)**

$$C = 5,55 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

5,55 ммоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации глюкозы 1000 мг/дл или 55,5 ммоль/л.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>[2]</sup>**

Кровь: 3,9 – 5,6 ммоль/л – натощак (70 - 100 мг/дл)

Сыворотка, плазма: 4,2 – 6,4 ммоль/л – натощак (75 - 115 мг/дл)

Спинальная жидкость<sup>[3]</sup>: 2,72 – 4,16 ммоль/л (49 - 75 мг/дл)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрацией глюкозы, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.

Содержание билирубина в пробе выше 170 мкмоль/л (10 мг/дл) может явиться причиной ложно заниженных результатов, такие пробы нельзя использовать для данного теста.

Образование в реагенте незначительного коричневатого осадка, который может появиться в течение срока хранения, не влияет на его пригодность. Избегайте попадания осадка в реакционную смесь.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Czok, R., Barthelmai, W., Klin. Wochenschr. **40**, 585-589 (1962)

2. Teuscher, A., Richterich, P., Schweiz med. Wschr. **101**, 345 und 390 (1971)

Оригинал SU-GLUV3 INF 1078601 GB 10-2008-11

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**ЖЕЛЕЗО (IRON liquicolor, CAV method)**

С антилипидным фактором (АЛФ). Метод с хромазуолом Б.

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 229 2 x 30 мл  
10 230 2 x 100 мл

**МЕТОД** <sup>[1]</sup>

Железо (3+) реагирует с хромазуолом Б (ХЗБ) и цетилтриметиламмонийбромидом (ЦТАБ) с образованием окрашенного комплекса, который имеет максимум поглощения при 623 нм. Интенсивность развивающейся окраски прямо пропорциональна концентрации железа в пробе.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

**RG1** 2 x 30 мл или 2 x 100 мл Реагент ХЗБ  
ХЗБ 0,18 ммоль/л  
ЦТАБ 2,2 ммоль/л  
Гуанидинхлорид 2,6 моль/л  
Ацетат-натриевый буфер (рН 4,7) 45 ммоль/л

**STD** 1 x 5 мл Стандарт железа  
Железо (ионизированное) 17,9 мкмоль/л (100 мкг/дл)

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент и стандарт готовы к применению.

Реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности при температуре хранения 2...25°C.

После вскрытия флакона важно избегать загрязнения!

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма. Не использовать для определения плазму, обработанную ЭДТА или цитратом и сыворотку с гемолизом!

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Липемические пробы обычно образуют мутность в реакционной смеси, что ведет к ложно-завышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор липид-просветляющего фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 623 нм, Hg 623 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Бидистиллированная вода (*)	50	-	-
Стандарт	-	50	-
Проба	-	-	50
Реагент	1000	1000	1000

(\*) - если Вы не уверены в качестве дистиллированной воды, лучше воду не добавлять (прим. редактора). Перемешать, инкубировать 15 минут при 20...25°C. Измерить оптическую плотность (А) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ****1. Вычисление концентрации железа в пробе с использованием фактора:**

Длина волны	C (мкг/дл) =	C (мкмоль/л) =
623 нм/ Hg 623 нм	830 x A пробы	149 x A пробы

**2. Вычисление концентрации железа в пробе с использованием стандарта:**

$$C = 17,9 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

17,9 мкмоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации железа в пробе 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ <sup>[3]</sup>**

Мужчины	59 - 148 мкг/дл	или	10,6 - 28,3 мкмоль/л
Женщины	37 - 145 мкг/дл	или	6,6 - 26,0 мкмоль/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации железа, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы HUMAN.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Этот тест очень чувствителен. Используемая стеклянная посуда не должна содержать примесей железа. Мы настоятельно рекомендуем использовать одноразовые принадлежности при проведении этого теста.
2. Убедитесь в том, что бидистиллированная вода, используемая при анализе, свободна от примесей железа.
3. Не исследуйте мутные и гемолизированные сыворотку и плазму.
4. Билирубин в концентрации вплоть до 15 мг/дл и медь в концентрации до 500 мкг/дл не влияют на результат.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Garcic, A., Clin. Chem. Acta 94 (1979) 115 - 119
2. Gallahan, J.H. and Cook, K.O., Anal.Chem.54 (1982) 59-62
3. Weippl, G. et. al., Blut 27 (1973) 261-270

Оригинал SU-FE INF 1022901 GB 08-2005-22

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**КАЛИЙ (POTASSIUM liquirapid)**

Фотометрический турбидиметрический тест

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10118 100 мл**МЕТОД**

Ионы калия в свободной от белка щелочной среде реагируют с тетрафенилбором (ТФБ) натрия и формируют взвешенную суспензию тетрафенилборона калия. Мутность смеси пропорциональна концентрации калия в пробе.

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>PREC</b>	<b>50 мл Осаждающий реагент</b> (белая крышка) Трихлоруксусная кислота	0,3 моль/л
<b>TPB</b>	<b>50 мл ТФБ-Na-реагент</b> (черная крышка) Тetraфенилборон натрия	0,2 моль/л
<b>NAOH</b>	<b>50 мл NaOH</b> (красная крышка) Гидроксид натрия	2,0 моль/л
<b>STD</b>	<b>5 мл Стандарт калия</b> Калий (K <sup>+</sup> )	5,0 ммоль/л

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Осаждающий реагент **PREC** и стандартный раствор **STD** готовы к применению.

Стандарт не разводится и не центрифугируется!

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...25°C.

**Приготовление рабочего реагента:** смешать содержимое флакона **TPB** с содержимым флакона **NAOH**.

Для получения меньшего объема рабочего реагента смешать реагент **TPB** с реагентом **NAOH** в отношении 1+1.

**После перемешивания дать постоять 15- 30 минут!**

Полученный рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при температуре хранения 15...25°C или в течение 60 дней при 2...8°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепаринатом лития.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 578 нм, Hg 578 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**Осаждение белков

Добавить в центрифужные пробирки (мкл)	Макрометод	Полумикрометод
Проба	100	50
Осаждающий реагент <b>PREC</b>	1000	500

Тщательно перемешать, центрифугировать при высокой скорости в течение 5-10 минут.

**Определение**

	Макрометод		Полумикрометод	
	Стандарт	Проба	Стандарт	Проба
Добавить в кюветы (мкл)				
Рабочий реагент	2000	2000	1000	1000
Супернатант пробы	-	200	-	100
Стандартный раствор	200	-	100	-

Чтобы мутность была равномерной, стандарт и прозрачный супернатант должны добавляться в центральную часть поверхности рабочего реагента в кювете. Тщательно перемешать каждую кювету, прежде чем приступать к дозированию следующей пробы. Дать постоять не менее 5 минут.

Измерить оптическую плотность проб (А) и стандарта против холостой пробы не позднее чем через 30 минут после смешивания.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = 5,0 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарт}} \quad [\text{ммоль/л}] \text{ или } [\text{мэкв/л}]$$

5,0 ммоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации калия 10 ммоль/л. Если содержание калия в пробе выше 10 ммоль/л, разведите пробу физиологическим раствором (0,9%) в отношении 1 + 1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Сыворотка	3,6 - 5,5 ммоль/л
Плазма	4,0 - 4,8 ммоль/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации калия, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. В качестве проб используйте только негемолизированные сыворотки или гепаринизированную плазму.
2. Из-за высокой концентрации калия в эритроцитах пробы должны быть обработаны так, чтобы избежать гемолиза. Отделение клеточных элементов следует провести как можно быстрее, иначе получатся ложно-завышенные результаты исследования.
3. Следы детергентов на посуде могут привести к появлению дополнительной мутности и неправильным результатам.
4. Загрязненная стеклянная посуда является главным источником погрешности. Поэтому после мытья тщательно ополаскивайте всю посуду дистиллированной водой. Для проведения этого теста не рекомендуется использовать одноразовые пластиковые принадлежности, т.к. они могут содержать пластификаторы, которые могут взаимодействовать с реагентом.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Hillmann, G., Beyer, G., Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem., 5, 93 (1967)
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Saunders, Philadelphia, 4<sup>th</sup> Edit., 984 (2006)

Оригинал EY-K INF 1011801 GB 10-2006-15

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08789 от 31 декабря 2010 г.

**КАЛЬЦИЙ (CALCIUM liquicolor)**

Фотометрический тест. Метод с о-крезолфталеинкомплексом

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 011 200 мл**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Ионы кальция реагируют с о-крезолфталеинкомплексом в щелочной среде с образованием комплекса красно-фиолетового цвета. Оптическая плотность этого комплекса пропорциональна концентрации кальция в пробе.

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>BUF</b>	<b>1 x 100 мл Буфер</b> Лизиновый буфер (pH = 11,1) Азид натрия	0,2 моль/л 0,095 %
<b>RGТ</b>	<b>1 x 100 мл Окрашивающий реагент</b> 8 – гидроксихинолин о-Крезолфталеинкомплексон Соляная кислота	14 ммоль/л 0,1 ммоль/л 40 ммоль/л
<b>STD</b>	<b>1 x 3 мл Стандарт кальция</b> Кальций (II) Азид натрия	<b>2 ммоль/л (8 мг/дл)</b> 0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

**Приготовление рабочего реагента:** смешать буфер **BUF** и окрашивающий реагент **RGТ** в равных объемах в требуемом количестве. Дать постоять не менее 10 минут перед использованием.

Реагенты стабильны даже в распечатанном состоянии вплоть до указанной даты при 2...25°C.

Не допускать загрязнения.

Рабочий реагент сохраняет стабильность в течение 3 дней при хранении 15...25°C или в течение 7 дней при температуре хранения 2...8°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или гепаринизированная плазма.

Кальций в пробе стабилен в течение 10 дней при температуре хранения 2...25°C.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 570 нм, 546 нм; Hg 578 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	20	-
Проба	-	-	20
Рабочий реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 5 минут. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 50 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = 2,0 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

2,0 ммоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации кальция 15 мг/дл (3,75 ммоль/л). Если содержание кальция в пробе выше 3,75 ммоль/л, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Сыворотка / плазма: 8,1 - 10,4 мг/дл или 2,02 - 2,60 ммоль/л.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации кальция, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Загрязненная стеклянная посуда является главным источником погрешностей в этом методе. Рекомендуется использование одноразовых наконечников и пластиковой посуды.
2. На результат теста не влияет гемоглобин в концентрациях до 200 мг/дл и билирубин в концентрациях до 20 мг/дл.
3. При исследовании липемических и гемолизированных сывороток следует учитывать бланк по пробе. Для этого в кювету добавляется 20 мкл пробы и 1000 мкл дистиллированной воды и измеряется оптическая плотность против дистиллированной воды. Полученное значение следует вычесть из результата измерения пробы перед вычислением концентрации.
4. Буферный раствор и стандарт содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания в рот, на кожу и слизистые оболочки.
5. Оптическая плотность реакционной смеси при 546 нм примерно на 40 % ниже, чем при 570/578 нм. Убедитесь, что используемый анализатор обладает необходимыми оптическими характеристиками.
6. Влияние гемоглобина при проведении измерений при 546 нм вносит более значительный вклад, чем при измерении при 578 нм. В этом случае содержание гемоглобина должно учитываться и определяться отдельно.
7. Перхлорат натрия, магния или лекарственные препараты, содержащие перхлорат могут приводить к получению ложноположительных результатов для ионизированного  $\text{Ca}^{++}$ . Это влияние было замечено только с другими методами исследования, и до настоящего времени не сообщалось для данного набора (кат. № 10011).
8. Образование в окрашивающем реагенте **RGT** незначительного коричневатого осадка, который может появиться в течение срока хранения, не влияет на его пригодность. Избегайте попадания осадка в реакционную смесь.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Pollard, F.H., Martin, J.V., Analyst 81, 348 (1956)
2. Gitelman, H., Anal. Biochem. 20, 521 (1967)
3. Barnett, R.N. et al., Amer.J.Clin. Path, 59, 836 (1973)

Оригинал EY-CA INF 101101 GB 09-2010-19

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08789 от 31 декабря 2010 г.



**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Температура определения	25 / 30 / 37°C	
	Полумикрометод	Макрометод
Добавить в термостатированную кювету (мкл)	100	200
Проба	1000	2000
Рабочий реагент	1000	2000

Перемешать. Инкубировать при избранной температуре в течение 5 минут. Измерить оптическую плотность (A1) и одновременно запустить секундомер. Измерить оптическую плотность (A2) ровно через 3 минуты при 30/37°C или через 5 минут при 25°C. Вычислить разность ( $\Delta A$ ) между вторым и первым измерением.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для расчета активности в пробе (Е/л) полученное значение  $\Delta A$ /мин умножают на следующие факторы:

	Полумикро / макрометод	
	25°C	30 / 37°C
Общая активность кислой фосфатазы: $\Delta A$ для реагента А x	149	248

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A$ /мин превышает 0,300 при температуре 30/37°C или 0,500 при 25°C, или, если активность КФ выше 74 Е/л, разбавьте 0,1 мл пробы 0,2 мл физраствора и повторите исследование. Полученный результат умножить на 3 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[2]</sup> (Е/л)**

Общая кислая фосфатаза	25°C	30°C	37°C
Мужчины до	3,6	5,0	6,5
Женщины до	3,0	4,2	5,5

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением активности кислой фосфатазы, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ЛИТЕРАТУРА:**

- Hillmann, G. Z. Klin. Chem. Biochem. 9 (1971) 273
- Junge.W., et al. Data presented at the 45<sup>th</sup> National Meeting of the AACC, New York, July 1993

Оригинал EA-ACP INF 1066001 GB 02-2011-14

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**КРЕАТИНИН (CREATININE liquicolor )**

Кинетический метод без депротеинизации

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 051 200 мл реагента**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием комплекса желто-оранжевого цвета. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации креатинина в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

Креатинин + пикриновая кислота -----&gt; Окрашенный комплекс

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>PIС</b>	1 x 100 мл Пикриновая кислота	26 ммоль/л
<b>NAOH</b>	1 x 100 мл Гидроксид натрия	1,6 моль/л
<b>STD</b>	1 x 5 мл Стандарт креатинина Креатинин	177 мкмоль/л (2 мг/дл)

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Для измерений при 25°C: Разведите гидроксид натрия **NAOH** дистиллированной водой в отношении 1 + 4.

Для измерений при 37°C: Разведите гидроксид натрия **NAOH** дистиллированной водой в отношении 1 + 7.

Храните приготовленный раствор в пластиковой емкости.

Для приготовления рабочего реагента смешайте пикриновую кислоту **PIС** и РАЗБАВЛЕННЫЙ гидроксид натрия **NAOH** в отношении 1+1.

Стандарт готов к использованию.

Составляющие набор реагенты и разбавленный раствор гидроксида натрия стабильны вплоть до указанной даты даже в распечатанном состоянии при температуре хранения 15...25°C. После вскрытия флаконов следует избегать загрязнения.

Рабочий реагент сохраняет стабильность до 4 недель при хранении 15...25°C в защищенном от света месте.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. Избегать гемолиза!

Креатинин в пробе стабилен в течение 24 часов при температуре 2...8°C.

Мочу перед исследованием разбавить дистиллированной водой в отношении 1+49.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 492 нм (490 - 510 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : 25°C / 37°C

Измерение : против воздуха (или дист.воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/-0,5°C) в течение всего определения.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Полумикрометод	Макрометод
Стандарт/Проба	100	200
Рабочий реагент	1000	2000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной пробы ровно через 30 секунд и затем ровно через 2 минуты. Вычислить разность ( $\Delta A$ ) между вторым и первым значением.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

ВНИМАНИЕ! Используйте только тот стандарт, который прилагается к набору.

**1. Сыворотка/плазма**

$$C = 177 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**2. Моча**

$$C = 177 \times 50 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

50 - коэффициент разведения мочи.

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте.

$$\text{Общее количество креатинина, выделенное за 24 часа с мочой (ммоль/сутки)} = \\ = C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{общее количество выделенной мочи (л/сутки)} \times 0,001$$

Перевод из ммоль/сутки в г/сутки: ммоль/сутки  $\times 0,113 =$  г/сутки

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{количество мочи (мл в сутки)}}{C \text{ креатинина в сыворотке (мкмоль/л)} \times 1440}$$

$$[\text{мкмоль/л}] \times 0,0113 = [\text{мг/дл}]$$

$$[\text{мг/дл}] \times 88,402 = [\text{мкмоль/л}]$$

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации креатинина 13 мг/дл или 1150 мкмоль/л в сыворотке и до 500 мг/дл или 44200 мкмоль/л в моче. Если содержание креатинина в пробе превышает эти величины, разведите пробу физиологическим раствором в соотношении 1+ 5 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [3,4]**

Сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
Мужчины	0,6 - 1,1	53 - 97
Женщины	0,5 - 0,9	44 - 80
Моча	8,8 - 13,3 ммоль/сутки или 1,0 - 1,5 г/сутки	
Клиренс креатинина:		
Мужчины	98 - 156 мл/мин	
Женщины	95 - 160 мл/мин	

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрацией креатинина, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Ход реакции очень сильно зависит от температуры. При проведении реакции выбранная температура должна оставаться постоянной.
2. Пикриновая кислота **ПКС** ядовита при вдыхании, глотании и попадании на кожу. Если пикриновая кислота попала на кожу или слизистые оболочки, промойте большим количеством воды.
3. На результат исследования может повлиять присутствие восстанавливающих компонентов. Частично интерференция может быть устранена кипячением мочи в течение короткого времени.
4. Легкий осадок в растворе гидроксида натрия не оказывает влияния на результат реакции.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Mod. Method of Barteis, H. et al., Clin. Chim. Acta, 32 (1971) 81
2. Mod. Method of Popper, H. et al., Biochem. Zeitschr., 291 (1937) 354
3. Schirmeister, J., et al., Dtsch. med. Wschr., 89 (1964) 1018 & 1640
4. Sarre, H., NerenKrankheiten, Thieme-Vert. Stuttg, (1959)

Оригинал SU-CREA1 INF 105102 GB 01-2010-16

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**КРЕАТИНИН (CREATININE liquicolor )**

Фотометрический тест по конечной точке. Метод с депротеинизацией

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 051 200 мл реагента**МЕТОД**<sup>[1,2]</sup>

Креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием комплекса желто-оранжевого цвета. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации креатинина в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

Креатинин + пикриновая кислота -----&gt; Окрашенный комплекс

**СОСТАВ НАБОРА****PIС** 1 x 100 мл Пикриновая кислота 26 ммоль/л**NAOH** 1 x 100 мл Гидроксид натрия 1,6 моль/л**STD** 1 x 5 мл Стандарт креатинина  
Креатинин 177 мкмоль/л (2 мг/дл)**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

**Приготовление рабочего реагента:** смешайте пикриновую кислоту и гидроксид натрия в отношении 1+1. Для приготовления рабочего реагента используйте только в пластиковые емкости. Стандарт готов к применению.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 15...25°C.

Рабочий реагент сохраняет стабильность в течение 8 часов при 15...25°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. Избегать гемолиза!

Креатинин в пробе стабилен в течение 24 часов при температуре 2...8°C.

Мочу перед исследованием разбавить дистиллированной водой в отношении 1+49.

Использовать только свежесобранную мочу.

**ДЕПРОТЕИНИЗАЦИЯ**

В качестве депротеинизирующего раствора используется трихлоруксусная кислота (1,2 моль/л). В состав набора не входит.

Добавить в центрифужные пробирки (мл)	Макрометод			Полумикрометод		
	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистил. вода	1,0	-	-	0,5	-	-
Стандарт	-	1,0	-	-	0,5	-
Сыворотка, плазма, разбавленная моча	-	-	1,0	-	-	0,5
Депротеин. раствор	1,0	1,0	1,0	0,5	0,5	0,5

Перемешать, центрифугировать **опытные пробы** на высокой скорости в течение 5-10 минут.**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 546 нм (500 - 550 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : 25°C

Измерение : против воздуха (или дист.воды). Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ (полумикрометод)**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Разбавленная холостая проба	500	-	-
Разбавленный стандарт	-	500	-
Опытная проба (надосад.жидкость)	-	-	500
Рабочий реагент	500	500	500

Перемешать, инкубировать точно 20 минут при 25°C. Измерить оптическую плотность проб (A) и стандарта против холостой пробы.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

ВНИМАНИЕ! Используйте только тот стандарт, который прилагается к набору.

**1. Сыворотка/плазма**

$$C = 177 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**2. Моча**

$$C = 177 \times 50 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

50 - коэффициент разведения мочи.

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте.

$$\text{Общее количество креатинина, выделенное за 24 часа с мочой (ммоль/сутки)} = C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{общее количество выделенной мочи (л/сутки)} \times 0,001$$

Перевод из ммоль/сутки в г/сутки: ммоль/сутки  $\times$  0,113 = г/сутки

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{количество мочи (мл в сутки)}}{C \text{ креатинина в сыворотке (мкмоль/л)} \times 1440}$$

$$[\text{мкмоль/л}] \times 0,0113 = [\text{мг/дл}]$$

$$[\text{мг/дл}] \times 88,402 = [\text{мкмоль/л}]$$

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации креатинина 10 мг/дл или 884 мкмоль/л в сыворотке и до 300 мг/дл или 26521 мкмоль/л в моче. Если содержание креатинина в пробе превышает эти величины, разведите пробу физиологическим раствором в соотношении 1+ 5 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ** <sup>[3,4]</sup>

Сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
Мужчины	0,6 - 1,1	53 - 97
Женщины	0,5 - 0,9	44 - 80
Моча	8,8 - 13,3 ммоль/сутки или 1,0 - 1,5 г/сутки	

Клиренс креатинина:

Мужчины	98 - 156 мл/мин
Женщины	95 - 160 мл/мин

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрацией креатинина, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Ход реакции очень сильно зависит от температуры. При проведении реакции температура должна оставаться постоянной.
2. Пикриновая кислота **ПКС** ядовита при вдыхании, глотании и попадании на кожу. Если пикриновая кислота попала на кожу или слизистые оболочки, промойте большим количеством воды.
3. На результат исследования может повлиять присутствие восстанавливающих компонентов. Частично интерференция может быть устранена кипячением мочи в течение короткого времени.
4. Легкий осадок в растворе гидроксида натрия не оказывает влияния на результат реакции.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Mod. Method of Barteis, H. et al., Clin. Chim. Acta, 32 (1971) 81
2. Mod. Method of Popper, H. et al., Biochem. Zeitschr., 291 (1937) 354
3. Schirmeister, J., et al., Dtsch. med. Wschr., 89 (1964) 1018 & 1640
4. Sarre, H., NerenKrankheiten, Thieme-Vert. Stuttg, (1959)

Оригинал SU-CREA INF 105101 GB 05-2005-14

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**КРЕАТИНИН (auto - CREATININE liquicolor)**

Кинетический метод без депротеинизации

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10052 250 мл реагента**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием комплекса желто-оранжевого цвета. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации креатинина в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

Креатинин + пикриновая кислота -----&gt; Окрашенный комплекс

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>NAOH</b>	2 x 100 мл Гидроксид натрия	160 ммоль/л
<b>PIC</b>	1 x 50 мл Пикриновая кислота	13,9 ммоль/л
<b>STD</b>	1 x 5 мл Стандарт креатинина Креатинин	177 мкмоль/л (2 мг/дл)

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Гидроксид натрия, пикриновая кислота и стандарт готовы к использованию.

**Приготовление рабочего реагента:** Смешайте гидроксид натрия и пикриновую кислоту в отношении 4+1.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты даже в распечатанном состоянии при температуре хранения 15...25°C. После вскрытия флаконов следует избегать загрязнения.

Рабочий реагент сохраняет стабильность до 4 недель при хранении 15...25°C в защищенном от света месте.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. Избегать гемолиза!

Креатинин в пробе стабилен в течение 24 часов при температуре 2...8°C.

Мочу перед исследованием разбавить дистиллированной водой в отношении 1+49.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: Нг 492 нм (490 - 510 нм)
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 37°C
Измерение	: против воздуха (или дист.воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть до 37°C. Температура должна быть стабильной (+/-0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура для автоанализаторов**Соотношение: проба / **NAOH** / **PIC** = 1 : 10 : 2,5

Температура: 37°C

Измерение: двухточечная кинетика (см. ручную процедуру)

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

**Ручная процедура**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Полумикрометод	Макрометод
Стандарт/Проба	100	200
Рабочий реагент	1000	2000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной пробы ровно через 30 секунд и затем **ровно** через 2 минуты. Вычислить разность ( $\Delta A$ ) между вторым и первым значением.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

**ВНИМАНИЕ!** Используйте только тот стандарт, который прилагается к набору.

**1. Сыворотка/плазма**

$$C = 177 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**2. Моча**

$$C = 177 \times 50 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

50 - коэффициент разведения мочи.

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте.

$\begin{aligned} &\text{Общее количество креатинина, выделенное за 24 часа с мочой (ммоль/сутки)} = \\ &= C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{общее количество выделенной мочи (л/сутки)} \times 0,001 \end{aligned}$
---

Перевод из ммоль/сутки в г/сутки: ммоль/сутки  $\times$  0,113 = г/сутки

$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{количество мочи (мл в сутки)}}{C \text{ креатинина в сыворотке (мкмоль/л)} \times 1440}$
--

[мкмоль/л]  $\times$  0,0113 = [мг/дл]

[мг/дл]  $\times$  88,402 = [мкмоль/л]

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации креатинина 15 мг/дл или 1326 мкмоль/л в сыворотке и до 500 мг/дл или 44200 мкмоль/л в моче. Если содержание креатинина в пробе превышает эти величины, разведите пробу физиологическим раствором в соотношении 1+ 5 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ** <sup>[3,4]</sup>

Сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
Мужчины	0,6 - 1,1	53 - 97
Женщины	0,5 - 0,9	44 - 80
Моча	8,8 - 13,3 ммоль/сутки или 1,0 – 1,5 г/сутки	

Клиренс креатинина:

Мужчины	98 - 156 мл/мин
Женщины	95 - 160 мл/мин

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрацией креатинина, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Рабочий реагент чувствителен к воздействию воздуха! В результате этого калибровочный фактор со временем увеличивается. В случае длительного нахождения открытого флакона с рабочим реагентом на борту анализатора, каждые 2 часа должно проводиться измерение контролей. Если заметна тенденция к занижению результатов измерения контролей, тест должен быть перекалиброван. Флаконы с рабочим реагентом должны оставаться открытыми минимальное время.

2. Ход реакции очень сильно зависит от температуры. При проведении реакции температура должна оставаться постоянной.

3. Пикриновая кислота ядовита при вдыхании, глотании и попадании на кожу. Если пикриновая кислота попала на кожу или слизистые оболочки, промойте большим количеством воды.

4. На результат исследования может повлиять присутствие восстанавливающих компонентов. Частично интерференция может быть устранена кипячением мочи в течение короткого времени.

5. Легкий осадок в растворе гидроксида натрия не оказывает влияния на результат реакции.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Mod. Method of Barteis, H. et al., Clin. Chim. Acta, **32** (1971) 81
2. Mod. Method of Popper, H. et al., Biochem. Zeitschr., **291** (1937) 354
3. Schirmeister, J., et al., Dtsch. med. Wschr., **89** (1964) 1018 & 1640
4. Sarre, H., NerenKrankheiten, Thieme-Vert. Stuttgart, (1959)

Оригинал SU-ACREA INF 1005201 GB 11-2009-03

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС3 2009/04769 от 13 июля 2009 г.

## КРЕАТИНКИНАЗА (СК NAC activated) М-тест

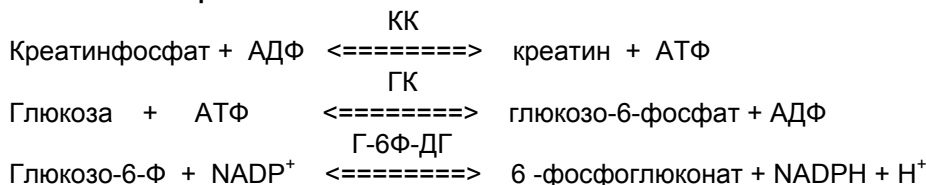
(К.Ф. 2.7.3.2)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 12005 20 x 3 мл

### МЕТОД

"Оптимизированный стандартный метод", по рекомендации Германской Ассоциации по Клинической Химии.

### СХЕМА РЕАКЦИИ



### СОСТАВ НАБОРА

- BUF 1 x 60 мл Буфер/субстратная смесь**  
 Имидазоловый буфер (pH 6,7) 0,1 моль/л  
 Глюкоза 20 ммоль/л  
 Ацетат магния 10 ммоль/л  
 ЭДТА 2 ммоль/л  
 Азид натрия 0,095 %
- ENZ 20 x 3 мл Фермент/субстрат (лиофилизированная смесь)**  
 АДФ 2,0 ммоль/л  
 АМФ 5,0 ммоль/л  
 Диаденозин пентафосфат 10 мкмоль/л  
 NADP 2,0 ммоль/л  
 Креатинфосфат 30 ммоль/л  
 ГК > 2,5 Е/мл  
 Г-6Ф-ДГ > 1,5 Е/мл  
 N – ацетилцистеин 20 ммоль/л

### ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

**Приготовление рабочего реагента:** 3 мл буфера **BUF** из флакона 1 перенести во флакон 2 **ENZ**.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C.

Рабочий реагент стабилен в течение 10 дней при температуре хранения 2...8°C или в течение 32 часов при температуре хранения 15...25°C.

### ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Потеря активности фермента в пробе за неделю при 4°C или за сутки при 25°C составляет 2%.

Гемоглобин в концентрации до 2,0 г/л не вносит погрешности в результат.

### УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 25°C, 30°C, 37°C

Измерение : против воздуха (или дист.воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (Макрометод)**

Добавить во флакон с реагентом (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	100	50

Перемешать, перелить в кювету и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту (при 37°C), через 2 минуты (при 30°C) или через 3 минуты (при 25°C). Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (Полумикрометод)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	40	20
Рабочий реагент	1000	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту (при 37°C), через 2 минуты (при 30°C) или через 3 минуты (при 25°C). Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности креатинкиназы в пробе (Е/л) полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

	Полумикрометод	Макрометод	Полумикрометод	Макрометод
Температура исследования	25/30°C		37°C	
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	4207	5016	8252	9870
$\Delta A/\text{мин}$ (340 нм) x	4127	4921	<b>8095</b>	9683
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	7429	8858	14572	17430

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,250 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,140 при Hg 365 нм, или, если активность креатинкиназы в пробе выше **1000 Е/л при 37°C**, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ (Е/л)**

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Мужчины	10-80	15-125	24-190
Женщины	10-70	15-110	24-170

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с активностью КК, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

Буфер [BUF] содержит азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **15**, (1977), 249
2. Szasz, G., Gruber, W., and Bernt, E., Clin. Chem., **22**, (1976), 650
3. Gruber, W., Clin. Chem., **24**, (1978), 177
4. Chemnitz, G., et al., Dtsch. med. Wschr., **104**, 257 (1977)

Оригинал EN-CK-M INF 1200501 GB 09-2005-14

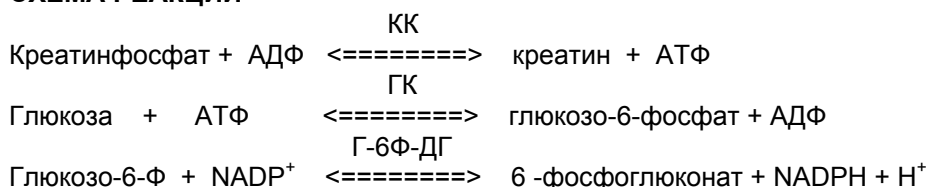
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**КРЕАТИНКИНАЗА (СК НАС liquiUV)**

(К.Ф. 2.7.3.2)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** № по каталогу 12015 10 x 10 мл**МЕТОД**<sup>[1,5,6]</sup>

Модифицированный стандартный метод по рекомендации ECCLS (Европейский Комитет по Стандартам в Клинической Лаборатории) а также IFCC (Международная Федерация по Клинической Химии).

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА****ENZ 10 x 8 мл Ферментативный реагент**

Имидазоловый буфер (pH 6,2)	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Ацетат магния	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2,5 ммоль/л
АМФ	6,25 ммоль/л
N – ацетилцистеин	0,25 ммоль/л
Диаденозин пентафосфат	12,5 мкмоль/л
NADP	2,0 ммоль/л
ГК	≥ 5 Е/мл
SH стабилизатор	31,25 ммоль/л
Азид натрия	0,095 %

**SUB 2 x 10 мл Субстрат**

АДФ	10 ммоль/л
Г-6Ф-ДГ	≥ 14 Е/мл
Креатинфосфат	150 ммоль/л
Азид натрия	0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 – двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. Реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении 2...8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 30 дней при хранении 2...8°C. Не допускать загрязнения реагентов.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Для приготовления рабочего реагента смешать 4 части реагента **ENZ** с 1 частью реагента **SUB**. (пример: 8 мл реагента **ENZ** + 2 мл реагента **SUB**). Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении 2...8°C или в течение 3 дней при 15...25°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Потеря активности фермента в пробе за неделю при 4°C или за сутки при 25°C составляет 2%.

Гемоглобин в концентрации до 2,0 г/л не вносит погрешности в результат.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 25°C, 30°C, 37°C
Измерение	: против воздуха (или дист.воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	50	25
Реагент <b>ENZ</b>	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 3 минуты при выбранной температуре.

Реагент <b>SUB</b>	250	250
--------------------	-----	-----

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 3 минуты. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	50	25
Рабочий реагент	1000	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 5 минут. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности креатинкиназы в пробе (Е/л) полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

	Процедура 1		Процедура 2	
Температура исследования	25/30°C	37°C	25/30°C	37°C
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	4207	8252	3398	6634
$\Delta A/\text{мин}$ (340 нм) x	4127	<b>8095</b>	3333	<b>6508</b>
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	7429	14572	6000	11714

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,200 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,110 при Hg 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[2,3]</sup> (Е/л)**

Температура исследования	25°C	30°C	37°C	IFCC
Мужчины	10-80	15-125	24-190	$\leq 171$
Женщины	10-70	15-110	24-170	$\leq 145$

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с активностью КК, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

Реагенты **ENZ** и **SUB** содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**

- Schumann, G. et al., Clin Chem Lab Med, **40**, 635-642 (2002)
- Schumann, G. et al., Clin Chem Acta, **327**, 69-79 (2003)
- Tietz, N.W. (ed.), Clinical Guide to Laboratory Test; 3<sup>rd</sup> edition, WB Saunders Co, (1995)
- Chemnitz, G., et al., Dtsch. med. Wschr., **104**, 257 (1977)
- Klauke, R. et al., Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. **15** (1993), 901-909
- Holder, M. et al., Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. **29** (1991), 435

Оригинал EN-KLUV INF 1201501 GB 02-2011-10

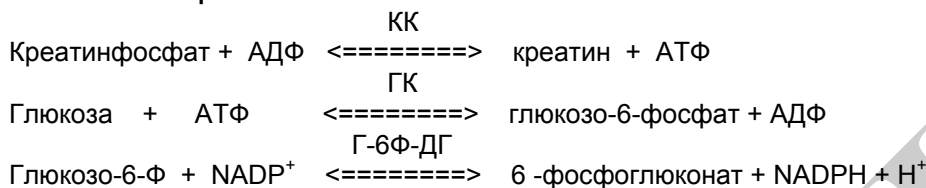
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/04769 от 13 июля 2009 г.

**КРЕАТИНКИНАЗА МВ ФРАКЦИЯ (СК - МВ, NAC activated)**

(К.Ф. 2.7.3.2) Метод с иммунным ингибированием

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 12008 20 x 3 мл**МЕТОД**<sup>[1,2]</sup>

Тест основан на иммунном ингибировании с последующим ферментативным определением КК. Реагент содержит антитела, которые специфически связываются с М-субъединицей, ингибируя ее ферментативную активность. Таким образом, по методике определяется только активность В - субъединицы. Предполагая, что количество КК-ВВ в циркулирующей крови пренебрежимо мало, определяемая данным методом активность, умноженная на 2, представляет собой активность КК-МВ изофермента.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА**

1. **BUF 1 x 60 мл Буфер**

Имидазоловый буфер (рН 6,7)	0,1 моль/л
Глюкоза	20 ммоль/л
Ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
2. **ENZ 20 x 3 мл Ферментативный реагент (лиоф)**

АДФ	2,0 ммоль/л
АМФ	5,0 ммоль/л
Диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
NADP	2,0 ммоль/л
ГК	> 2,5 Е/мл
Г-6Ф-ДГ	> 1,5 Е/мл
N – ацетилцистеин	20 ммоль/л
Креатинфосфат	30 ммоль/л
Антитела к КК-М субъединице (козел)	

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

**Приготовление рабочего реагента:** 3 мл буфера **BUF** перенести во флакон 2 **ENZ**. Аккуратно перемешать вращательными движениями (не взбалтывать!) и дать постоять минимум 5 минут при комнатной температуре до начала определения.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C.

Рабочий реагент стабилен в течение 5 дней при температуре хранения 2...8°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Потеря активности фермента в пробе за сутки при 2...8°C < 10%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 25°C, 30°C, 37°C
Измерение	: против воздуха (или дист.воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением исследования КК-МВ рекомендуется измерить общую активность КК, используя NAC метод (например, с помощью наборов HUMAN кат. номер 12005, 12015) для правильной интерпретации результатов.

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Макрометод**

Добавить во флакон с реагентом (мкл)	
Проба	100

Перемешать, перелить в кювету. Инкубировать при избранной температуре в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность ( $A_1$ ) и одновременно запустить секундомер. Измерить оптическую плотность еще раз **точно** через 5 минут ( $A_2$ ).

**Полумикрометод**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	
Проба	40
Рабочий реагент	1000

Перемешать. Инкубировать при избранной температуре в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность ( $A_1$ ) и одновременно запустить секундомер. Измерить оптическую плотность еще раз **точно** через 5 минут ( $A_2$ ).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить изменение оптической плотности за минуту:  $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/5$

Для расчета активности креатинкиназы-МВ в пробе (Е/л) полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

	Макрометод	Полумикрометод
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	10032	8414
$\Delta A/\text{мин}$ ( 340 нм) x	9842	<b>8254</b>
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	17716	14858

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Антитела в реагенте ингибируют активность М-субъединицы при концентрации КК-ММ до 2000 Е/л.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

Вероятность миокардиальной патологии высока, когда выполнены следующие 3 условия:

Температура исследования,	25°C	30°C	37°C
1. Общая КК (Е/л) Мужчины	> 80	> 130	> 195
Женщины	> 70	> 110	> 170
2. КК - МВ (Е/л)	> 10	> 16	> 25
3. Активность КК-МВ составляет от 6 до 25 % от общей активности КК			

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Контрольные сыворотки с активностью КК-МВ, определенной этим методом, можно использовать для контроля.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

Данный набор предназначен для ручного определения. Для автоанализаторов рекомендуется использовать набор фирмы HUMAN кат. номер 12118. При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

Буферный раствор содержит азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реактива на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**

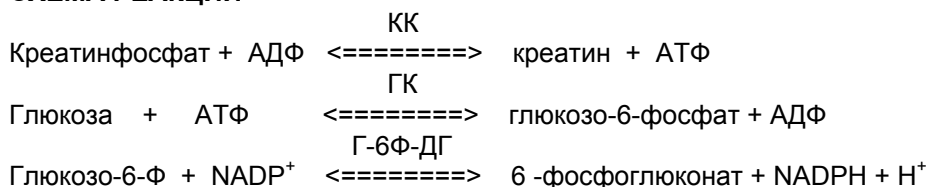
1. Wurburg, U., et. al. Klin. Wschr., 54, 357 (1976)
2. Wurburg, U., et. al. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977)
3. Stein, W. medwelt 36, 572 (1985)
4. Szasz, G. and Busch, E.W. Abstract presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem. Brighton/UK, 1979, 3-8

**КРЕАТИНКИНАЗА МВ ФРАКЦИЯ (СК - МВ liquiUV)**

(E.C. 2.7.3.2)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 12 118 10 x 10 мл**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Тест основан на иммунном ингибировании с последующим ферментативным определением КК. Реагент содержит антитела, которые специфически связываются с М-субъединицей, ингибируя ее ферментативную активность. Таким образом, в тесте определяется только активность В-субъединицы. Предполагая, что концентрация КК-ВВ в циркулирующей крови пренебрежимо мала, определяемая данным методом активность, умноженная на 2, представляет собой активность КК-МВ изофермента.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА****ENZ** 10 x 8 мл Ферментативный реагент

Имидазоловый буфер (pH 6,2)	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Ацетат магния	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2,5 ммоль/л
АМФ	6,25 ммоль/л
N – ацетилцистеин	0,25 ммоль/л
Диаденозин пентафосфат	12,5 мкмоль/л
НАДФ	2,5 ммоль/л
Гексокиназа	≥ 5 Е/мл
SH – стабилизатор	31,25 ммоль/л
Антитела к КК (козел), блокирующие активность до	2000 Ед/л КК-ММ
Азид натрия	0,095 %

**SUB** 2 x 10 мл Субстрат

АДФ	10 ммоль/л
Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	≥ 14 Е/мл
Креатинфосфат	150 ммоль/л
Азид натрия	0,095 %

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА****№ 13611 СК-МВ Контрольный материал 4x2 мл** [Низкий/Высокий].

Лиофилизат на основе сыворотки человека.

**№ 13612 СК-МВ Калибратор 2x1 мл.** Лиофилизат на основе сыворотки человека.**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 - двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. Оба реагента до вскрытия сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении 2...8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 30 дней при хранении 2...8°C. Не допускать загрязнения реагентов.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Для приготовления рабочего реагента смешать 4 объема [ENZ] реагента с 1 объемом [SUB] реагента, например: 8 мл [ENZ] + 2 мл [SUB]. Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении 2...8°C или в течение 2 дней при 15...25°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Потеря активности фермента в пробе за неделю при 4°C или за сутки при 25°C составляет 2%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 37°C
Измерение	: против воздуха (или дист.воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	37°C
Проба	50
Ферментативный реагент	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 3 минуты при выбранной температуре.

Субстрат	250
----------	-----

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 3 минуты. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	37°C
Проба	50
Рабочий реагент	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 5 минут. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ). Для расчета активности креатинкиназы-МВ в пробе (Е/л) полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

	Процедура 1	Процедура 2
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	8414	6796
$\Delta A/\text{мин}$ (340 нм) x	<b>8254</b>	<b>6666</b>
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	14857	12000

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,200 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,100 при Hg 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 1,0 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 11 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ** <sup>[5]</sup>

Вероятность миокардиальной патологии высока, когда выполнены следующие 3 условия:

Температура исследования,	37°C	IFCC (37°C)
1. Общая КК (Е/л) Мужчины	> 195	> 171
Женщины	> 170	> 145
2. КК - МВ (Е/л)	> 24	> 24
3. Активность КК-МВ составляет от 6 до 25 % от общей активности КК		

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для контроля можно использовать контрольные сыворотки на основе крови человека с активностью КК-МВ, определенной этим методом.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Не используйте пробы с гемолизом, так как высвобождаемая из эритроцитов креатинкиназа может влиять на результат теста.
2. На результат теста не влияют липиды до концентрации 1000 мг/дл и триглицериды до 9,1 ммоль/л.
3. Образование макро креатинкиназы, содержащей в основном В-субъединицы, может привести у некоторых пациентов к необычайно высоким уровням активности КК-МВ по отношению к общей активности креатинкиназы. Как правило, у таких пациентов отсутствует инфаркт миокарда, и для постановки правильного диагноза они нуждаются в дополнительных исследованиях.
4. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегайте попадания реагентов на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**

7. Wurzburg, U. et. al., Klin. Wschr. **54**, 357 (1976)
8. Wurzburg, U. et. al., J. Clin.Chem. Clin. Biochem. **15**, 131 (1977)
9. Stein, W., Med. Welt **36**, 572-577 (1985)
10. Szasz G., Busch E.W., Abstract presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem., Brighton/UK, 1979, 3-8
11. Thomas L., Labor und Diagnose, TH-Books, 89-97 (2008)

Оригинал EN-CKMBL INF 1211801 GB 09-2011-13

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/04769 от 13 июля 2009 г.

**ЛДГ (LDH SCE mod.)**

Лактатдегидрогеназа (К.Ф. 1.1.1.27)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу: 12 214 16 x 5 мл (Микро-тест)  
 12 014 10 x 10 мл  
 12 024 8 x 50 мл

**МЕТОД<sup>[1]</sup>**

"Модифицированный метод", согласно рекомендациям Скандинавского Комитета по Ферментам (SCE).

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

ЛДГ

Пируват + NADH + H<sup>+</sup> <=====> Лактат + NAD<sup>+</sup>

**СОСТАВ НАБОРОВ**

Номера по каталогу	12 214	12 014	12 024
Буфер	16 x 4 мл	10 x 8 мл	8 x 40 мл
Субстрат	1 x 16 мл	2 x 10 мл	8 x 10 мл

**BUF** **Буфер/Субстрат**  
 ТРИС буфер (рН 7,35) 62,5 ммоль/л  
 Пируват 1,5 ммоль/л  
 Азид натрия 0,095 %

**SUB** **Субстрат**  
 NADH 0,8 ммоль/л  
 Азид натрия 0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 - двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при хранении в темном месте при температуре 2...8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Для **12024**: субстрат из флакона (SUB) перелить полностью во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

Для **12014**: 2 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

Для **12214**: 1 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

Рабочий реагент стабилен в течение 3 недель при температуре 2...8°C или в течение 3 дней при 15...25°C при хранении в темноте.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА. Не допускать гемолиза!

Потеря активности ЛДГ в пробе за 3 дня составляет: при 4°C: ≈ 8%,  
 при 15...25°C: ≈ 2%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 25°C, 30°C, 37°C

Измерение : против воздуха (или дист. воды), реакция с уменьшением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	20	10
Буфер	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 1-5 минут при выбранной температуре.

Субстрат	250	250
----------	-----	-----

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	20	10
Рабочий реагент	1000	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности ЛДГ в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

	Процедура 1			Процедура 2		
	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм
Е/л (25/30°C) $\Delta A/\text{мин} \times$	10275	10080	18675	8250	8095	15000
Е/л (37°C) $\Delta A/\text{мин} \times$	20390	20000	37060	16345	<b>16030</b>	29705

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

Коэффициент пересчета результатов измерения в единицы активности, соответствующие методу, рекомендованному Международной Федерацией по Клинической Химии (IFCC):

Е/л (ЛДГ IFCC) = Е/л (ЛДГ SCE)  $\times 0,4796$

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,150 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,070 при Hg 365 нм, или, если активность ЛДГ в пробе выше **2000 Е/л при 37°C** (1500 Е/л при 25/30°C), разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[2,3]</sup> (Е/л)**

	25°C	30°C	37°C	IFCC <sup>[4]</sup>
Взрослые	120-240	160-320	225-450	
Мужчины				< 243
Женщины				< 244
Дети до 12 месяцев	до 500			

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с активностью ЛДГ, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Z.Klin.Chem. Klin. Biochem., 8 (1970), 658, 10 (1972), 182
2. Weibhaar, D. et Med Welt, 26 (1975), 387;
3. Witt, I. & Trendeleburg, C., J Clin.Chem. Clin. Biochem., 20 (1982), 235-242
4. Schumann G. et al., Clin.Chem.Lab.Med. 40, 643-648 (2002)

Оригинал EN-LDHUV INF 1221401 GB 02-2011-17

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**ЛИПАЗА (LIPASE liquicolor)**

Ферментативное колориметрическое определение активности липазы.

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 12 006 4 x 12,5 мл  
12 026 6 x 25 мл

**МЕТОД**

Приготовленный субстрат липазы (сложный эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты с 6-метилрезоруфином) добавляется к микроэмульсии, после чего происходит расщепление субстрата под действием липазы в присутствии колипазы и желчных кислот. Комплекс липазы и желчных кислот обеспечивает специфическое определение панкреатической липазы без участия реакций с липолитическими ферментами или эстеразами. Состав реагента был тщательно оптимизирован, чтобы исключить влияние матрицы сыворотки. Образовавшийся эфир метилрезоруфина самопроизвольно распадается на метилрезорурфин. Оптическая плотность образовавшегося комплекса красного цвета пропорциональна активности липазы в пробе.

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин)  $\xrightarrow{\text{липаза/колипаза}}$  1,2-о-дилаурил-рак-глицерин + глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин)

Глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин)  $\xrightarrow{\hspace{2cm}}$  глутаровая кислота + метилрезорурфин

**СОСТАВ НАБОРА**

Номера по каталогу	12 006	12 026
Буфер	4 x 10 мл	6 x 20 мл
Субстрат	2 x 5 мл	6 x 5 мл

**BUF Буфер** pH 8,0  
 Goods буфер 40 ммоль/л  
 Тауродезоксихолат 3,4 ммоль/л  
 Дезоксихолат 6,4 ммоль/л  
 Хлорид кальция 12 ммоль/л  
 Колипаза 1,7 мг/л  
 Азид натрия 0,095 %

**SUB Субстрат** pH 4,0  
 Тартратный буфер 1,5 ммоль/л  
 Тауродезоксихолат 3,4 ммоль/л  
 Окрашивающий субстрат 0,13 ммоль/л  
 Азид натрия 0,095 %

Для калибровки данного метода рекомендуется использовать «AUTOCAL» Human №13160.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты готовы к использованию. Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания реагентов. Реагенты необходимо хорошо перемешать перед использованием.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Стабильность в сыворотке, плазме: 24 часа при 15...25°C  
5 дней при 2...8°C  
1 год при -20°C

На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 6,0 г/л, билирубина до 1026 мкмоль/л, липидов до 22,8 ммоль/л и аскорбиновой кислоты до 17,03 ммоль/л.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 580 нм, Hg 578 нм  
 Оптический путь : 1 см  
 Температура : 37°C  
 Измерение : против воздуха, реакция с увеличением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	20	-	-
Проба	-	-	20
Калибратор	-	20	-
Буфер	1000	1000	1000
Аккуратно перемешать (не встряхивать!), инкубировать в течение 1 - 5 минут.			
Субстрат	250	250	250

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность холостой пробы, опытной пробы, калибратора через 2 минуты. Повторить измерения 2 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A$ /мин) для холостой пробы ( $\Delta A$  хол), опытной пробы ( $\Delta A$  пробы) и калибратора ( $\Delta A$  калиб).

Рассчитать активность липазы в пробе по следующей формуле:

$$\text{Е/л пробы} = [\text{Е/л}] \text{ калиб} \times \frac{\Delta A \text{ пробы} - \Delta A \text{ хол}}{\Delta A \text{ калиб} - \Delta A \text{ хол}}$$

[Е/л] калибратора - активность липазы в калибраторе.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Диапазон измерений 1 - 200 Е/л.

Эффект прозоны не наблюдается. Пределы линейности и эффект прозоны зависят от используемого анализатора.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Сыворотка / плазма - до 60 Е/л.

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

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением активности липазы, могут быть использованы для контроля.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- Некоторые диагностические наборы, в том числе наборы для определения триглицеридов, ЛПВП, ЛПНП содержат липазу или детергенты в высокой концентрации. Поэтому очень важно избегать переноса. Кюветы и другая посуда должны быть тщательно вымыты, если они были использованы для других анализов. При работе на автоматических анализаторах необходимо задать дополнительные циклы промывки.
- Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот!

**ЛИТЕРАТУРА**

- Lorentz K., in: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 95-97 (1998)
- Moss D.W., Henderson A.R., in: Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company, 689-708 (1999)
- Tietz N., Shuey D.F., Clin Chem 39, 746-756 (1993)
- Lott J. *et al.*, Clin Chem 32, 1290-1302 (1986)
- Leybold A., Junge W., Adv Clin Enzymol 4, 60-67 (1986)
- Borgström B., Biochimica et Biophysica Acta 488, 381-391 (1977)
- Gargouri Y., J of Lipid Research 24, 1336-1342 (1983)
- Junge W. *et al.*, Clin Chem Lab Med 37, Special suppl: 469 (1999)

Оригинал En-Lip INF 1200601 GB 04-2007-2

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

**МАГНИЙ (MAGNESIUM Iquicolor)**

Фотометрический колориметрический тест с АЛФ (антилипидным фактором).

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 010 2 x 100 мл

**МЕТОД** [1,2,3]

Ионы магния реагируют в щелочной среде с ксилитидиловым синим с образованием окрашенного комплекса. Увеличение оптической плотности смеси пропорционально концентрации магния в пробе. Гликольэфир-диамин - N, N, N1, N1- тетрауксусная кислота (ГЭДТА) используется для устранения влияния кальция на результат.

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>RG1</b>	<b>2 x 100 мл Окрашивающий реагент</b>	
	CAPS – буфер (pH 10,4)	50 ммоль/л
	ГЭДТА	13 ммоль/л
	Ксилитидиловый синий	0,09 ммоль/л
	Азид натрия	0,095 %
	Активаторы	

<b>STD</b>	<b>1 x 3 мл Стандарт магния</b>	
	Магний (II)	<b>1,03 ммоль/л (2,5 мг/дл)</b>
	Азид натрия	0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент и стандарт готов к применению.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...25°C. Избегать загрязнения.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, плазма. **НЕ использовать ЭДТА в качестве антикоагулянта.**

Стабильность в сыворотке: при 15...25°C в течение 7 дней.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Липемические пробы обычно образуют мутность в реакционной смеси, что ведет к ложно-завышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор липид-просветляющего фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками вплоть до концентрации триглицеридов 23 ммоль/л.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 520 нм, Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	-	-
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Окрашивающий реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при температуре 20...25°C. Измерить оптическую плотность (А) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

## ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = 1,03 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

1,03 ммоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

## ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации магния 5 мг/дл или 2,05 ммоль/л. Если содержание магния в пробе выше 2,06 ммоль/л, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ <sup>[4]</sup>

Сыворотка / плазма: 1,9 - 2,5 мг/дл или 0,8 - 1,0 ммоль/л.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации магния, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

## АВТОМАТИЗАЦИЯ

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

## ПРИМЕЧАНИЯ

1. Не исследуйте сыворотки с гемолизом - концентрация магния в эритроцитах гораздо выше, чем в сыворотке.
2. На результат теста не влияет липемия и присутствие билирубина в концентрации до 342,1 мкмоль/л.
3. Загрязненное лабораторное оборудование - наиболее частый источник ошибок при исследовании. Для выполнения этого теста рекомендуется использовать одноразовые лабораторные принадлежности.
4. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реактива на кожу, слизистые оболочки и не глотать.
5. Перхлорат натрия, магния или лекарственные препараты, содержащие перхлорат могут приводить к получению ложноположительных результатов для ионизированного  $Mg^{++}$ . Это влияние было замечено только с другими методами исследования, и до настоящего времени не сообщалось для данного набора (кат. № 10010).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Mann, C.K. and Yoe, J.H., Anal. Chem. **28** (1956) 202-205
2. Mann, C.K. and Yoe, J.H., Anal. Chim. Acta **16** (1957) 155-160
3. Bohuon, C., Clin. Chim. Acta **7** (1962) 811-817
4. G.Weiss, Diagnostische Bewertung von Laborbefunden, J.F. Lehmann Verlag Munchen (1976).

Оригинал EY-MG INF 101001 GB 03-2011-17

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08789 от 31 декабря 2010 г.

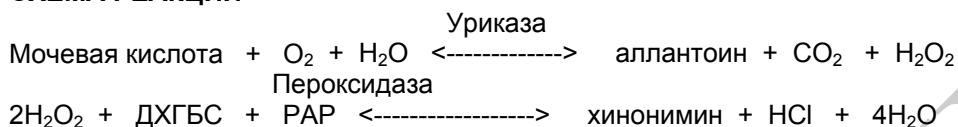
**МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (URIC ACID Iquicolor)**

Ферментативный колориметрический тест, PAP - метод с антилипидным фактором (АЛФ)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 690 4 x 30 мл  
10 691 4 x 100 мл

**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Для определения концентрации мочевой кислоты используется реакция с уриказой. Выделившаяся в процессе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с 3,5-дихлоро-2-гидроксибензолсульфоновой кислотой (ДХГБС) и 4-аминофеназоном (PAP) с образованием красно-фиолетового хинонимина.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРОВ****RGT** 4 x 30 мл или 4 x 100 мл Ферментативный реагент

Фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммоль/л
4-Аминофеназон	0,3 ммоль/л
ДХГБС	4 ммоль/л
Уриказа	> 200 Е/л
Пероксидаза	> 1000 Е/л

**STD** 1 x 3 мл Стандарт мочевой кислоты

Мочевая кислота	476 мкмоль/л (8 мг/дл)
Азид натрия	0,095%

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**Ферментативный реагент **RGT** и стандарт **STD** готов к применению.

Реагенты после вскрытия флаконов стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Загрязнение реагентов должно быть абсолютно исключено.

Ферментативный реагент после вскрытия стабилен в течение 2 недель при температуре 15...25°C при хранении в защищенном от света месте.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма, моча.

Мочу развести перед началом определения в отношении 1+10 дистиллированной водой.

**ВНИМАНИЕ!** В липемических сыворотках при исследовании развивается очень высокая мутность, что ведет к ложнозавышенным результатам. При использовании данного набора реактивов, получение завышенных результатов исключается вследствие наличия в наборе антилипидного фактора (АЛФ).

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 520 нм, Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25° С или 37° С

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	20	-
Проба	-	-	20
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25° С или в течение 5 минут при температуре 37° С. Измерить оптическую плотность (А) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 15 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**Сыворотка, плазма:

$$C = 476 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарт}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

Моча:

$$C = 476 \times 11 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарт}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

476 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.  
11 - коэффициент разведения мочи

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Тест линеен до концентрации мочевой кислоты 20 мг/дл или 1190 мкмоль/л. Если содержание мочевой кислоты в пробе выше 1190 мкмоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ <sup>[3]</sup>**

Мужчины - сыворотка / плазма	3,4 – 7,0 мг/дл или 200 - 420 мкмоль/л
Женщины - сыворотка / плазма	2,4 – 5,7 мг/дл или 140 - 340 мкмоль/л
Моча	250 - 750 мг/сутки или 1,5 - 4,5 ммоль/сутки

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации мочевой кислоты, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Стандартный раствор содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Barham, D., and Trinder, P., *Analyst* **97**, (1972), 142
2. Fossati, P. *et al.*, *Clin.Chem.*, **26/2**, (1980), 227
3. Thefeld, L., *et al.*, *Dtsh. med. Wschr.*, **98**, (1973), 380-384

Оригинал SU-URAC INF 106901 GB 02-2011-17

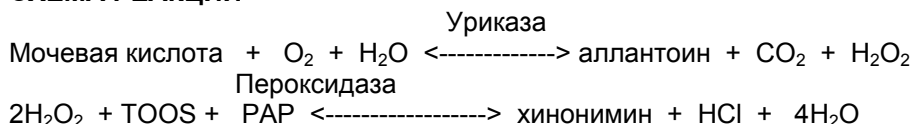
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (URIC ACID liquicolor plus)**

Ферментативный колориметрический тест, PAP - метод с антилипидным фактором (АЛФ)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10694 3 x 100 мл**МЕТОД**<sup>[1,2]</sup>

Для определения концентрации мочевой кислоты используется реакция с уриказой. Выделившаяся в ходе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с натриевой солью N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-триметиланилина (TOOS) и 4-аминофеназоном (PAP) с образованием краснофиолетового хинонимина. Возможное влияние аскорбиновой кислоты на результат устраняется путем включения в состав реагента аскорбатоксидазы.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА**

<b>BUF</b>	<b>3 x 80 мл Буфер</b>	
	Фосфатный буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
	TOOS	1 ммоль/л
	Аскорбатоксидаза	≥ 1 КЕд/л
<b>ENZ</b>	<b>1 x 60 мл Ферментативный реагент</b>	
	Фосфатный буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
	4-Аминофеназон	0,3 ммоль/л
	Гексацианоферрат (II) калия	≥ 10 мкмоль/л
	Пероксидаза	≥ 1 КЕд/л
	Уриказа	≥ 0,1 КЕд/л
<b>STD</b>	<b>1 x 3 мл Стандарт мочевой кислоты</b>	
	Мочевая кислота	<b>476 мкмоль/л (8 мг/дл)</b>

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 – двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. После вскрытия флаконов реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Загрязнение реагентов должно быть абсолютно исключено.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Для приготовления рабочего реагента смешать буфер с ферментативным реагентом в отношении 4+1.

Пример: 80 мл **BUF** + 20 мл **ENZ**. Перемешать.

Рабочий реагент стабилен в течение 3 недель при температуре хранения 15...25°C, или в течение 3 месяцев при хранении 2...8°C. Все реагенты хранить в защищенном от света месте.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма, моча.

Мочу перед определением разбавить дистиллированной водой в отношении 1+10.

Мочевая кислота в сыворотке стабильна в течение 3-5 дней при 2...8°C или в течение 6 месяцев при -20°C.

Мочевая кислота в моче стабильна в течение 3 дней при комнатной температуре при отсутствии бактериального загрязнения.

**ВНИМАНИЕ!** Липемические пробы обычно образуют мутность в реакционной смеси, что ведет к ложнозавышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор липид-просветляющего фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 520 нм, Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C или 37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	20	-
Проба	-	-	20
Буфер [BUF]	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать примерно 1 минуту и измерить оптическую плотность A1.

Ферментативный реагент [ENZ]	250	250	250

Перемешать, инкубировать в течение 10 минут при температуре 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность A2 пробы и стандарта против холостой пробы не позднее 30 минут с момента смешивания. Рассчитать  $\Delta A = A2 - A1$ .

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	20	-
Проба	-	-	20
Рабочий реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать в течение 10 минут при температуре 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность ( $\Delta A$ ) проб и стандарта против холостой пробы не позднее 30 минут с момента смешивания.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Сыворотка, плазма:

$$C = 476 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

Моча:

$$C = 5235 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

476 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.  
11 – коэффициент разведения мочи.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Тест линеен до концентрации мочевой кислоты 25 мг/дл или 1488 мкмоль/л. Если содержание мочевой кислоты в пробе выше 1488 мкмоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[3]</sup>**

Мужчины - сыворотка / плазма	3,4 - 7,0 мг/дл или 200 - 420 мкмоль/л
Женщины - сыворотка / плазма	2,4 - 5,7 мг/дл или 140 - 340 мкмоль/л
Моча	250 - 750 мг/сутки или 1,5 - 4,5 ммоль/сутки

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации мочевой кислоты, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть высланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 5 г/л, билирубина в концентрации до 510 мкмоль/л, триглицеридов до 22,8 ммоль/л и аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл.
2. Реагенты содержат в своем составе азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Barham, D., Trinder, P., Analyst, **97**, 142 (1972)
2. Fossati, P. et al, Clin.Chem., **26/2**, 227 (1980)
3. Thefeld, L. et al, Dtsch. med. Wschr., **98**, 380-384 (1973)

Оригинал SU-URACR INF 1069401 GB 08-2010-08

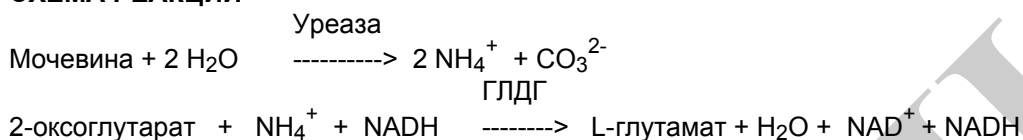
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС3 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**МОЧЕВИНА (UREA liqui UV)**

GLDH кинетический метод

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 521 8 x 50 мл**МЕТОД** [1,2,3]

Мочевина гидролизуеться в присутствии воды и уреазы с образованием аммония и диоксида углерода. Образующийся аммоний реагирует с 2-оксоглутаратом и NADH в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) с образованием глутамата и NAD<sup>+</sup>. Тест оптимизирован таким образом, что вторая реакция, катализируемая ГЛДГ, является лимитирующей стадией. Уменьшение оптической плотности в определенном временном интервале пропорционально концентрации мочевины в пробе. Кинетическое измерение протекает очень быстро, поэтому пользуйтесь адаптациями для разных типов анализаторов.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА****ENZ** 8 x 40 мл Ферментативный реагент

Трис буфер (pH 7.8)	125 ммоль/л
АДФ	0,88 ммоль/л
Уреаза	≥ 20 КЕд/л
Глутаматдегидрогеназа (ГЛДГ)	≥ 0,3 КЕд/л
Азид натрия	0,095 %

**SUB** 8 x 10 мл Субстрат

2-оксоглутарат	25 ммоль/л
NADH	1,25 ммоль/л
Азид натрия	0,095 %

**STD** 1 x 3 мл Стандарт мочевины

Мочевина	13,3 ммоль/л (80 мг/дл)
Азид натрия	0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 – двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. После вскрытия флаконов реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Загрязнение реагентов должно быть абсолютно исключено.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Для приготовления рабочего реагента смешать ферментативный реагент **ENZ** и субстрат **SUB** в отношении 4+1 (пример: 40 мл **ENZ** + 10 мл **SUB**). Перемешать.

Рабочий реагент стабилен в течение 5 дней при температуре хранения 15...25°C или в течение 4 недель при 2...8°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, плазма или моча. Можно использовать любой антикоагулянт кроме гепарината аммония.

Мочу развести перед началом определения в отношении 1+100 дистиллированной водой. Полученный результат умножить на 101.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: 340 нм, Hg334 нм, 365 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 25°C, 30°C, 37°C
Измерение	: против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.
Тип измерения	: двухточечная кинетика.

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Реагент ENZ	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать примерно 1 минуту.

Реагент SUB	250	250	250
-------------	-----	-----	-----

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной проб ровно через 30 секунд (A1) и затем ровно через 1 минуту (A2). Вычислить разность  $\Delta A = (A2 - A1) - \Delta A_{хол.пробы}$ .

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Рабочий реагент	1000	1000	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной проб ровно через 30 секунд (A1) и затем ровно через 1 минуту (A2). Вычислить разность  $\Delta A = (A2 - A1) - \Delta A_{хол.пробы}$ .

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Сыворотка, плазма:

$$C = 13,3 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Моча

$$C = 13,3 \times 101 (*) \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

13,3 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.  
(\*) - коэффициент разведения мочи.

**Коэффициент пересчета:**

$C$  (азота мочевины) = 0,466 x  $C$  (мочевины)       $C$  (мочевины) = 2,14 x  $C$  (азота мочевины)

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации мочевины в сыворотке/плазме до 50,0 ммоль/л. Если содержание мочевины в пробе выше 50,0 ммоль/л, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ** <sup>[4,5]</sup>

Сыворотка / плазма	10-50 мг/дл или 1,7 - 8,3 ммоль/л
Моча	20-35 г/сутки или 333 - 583 ммоль/сутки

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации мочевины, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы HUMAN.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть высланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Все реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Kassirer, J.P., New Eng. J. Med., **285** (1971) 385
2. Talke, H., and Shubert, G.E., Klin. Wochenschr. **43** (1965) 174
3. Teitz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 676-679, W.B. Saunders Company Philadelphia (1987)
4. MacKay, E.M., and MacKay, L.L., J.Clin.Invest., **4** (1927) 295
5. Sarre, H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

Оригинал SU-URLUV INF 1052101 GB 02-2011-09

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**МОЧЕВИНА (UREA liquicolor)**

Энзиматический колориметрической тест

<b>КОЛИЧЕСТВО в наборе:</b> N по каталогу	10 505	2 x 100 мл	Полный набор
	10 506	1 x 1000 мл	Реагент 1, 3 и Стандарт
	10 507	1 x 1000 мл	Реагент 2

**МЕТОД** <sup>[1,2,3]</sup>

Мочевина гидролизруется в присутствии воды и уреазы с образованием аммония и диоксида углерода. По модифицированной реакции Бертелота ионы аммония реагируют с гипохлоритом и салицилатом с образованием зеленой окраски. Увеличение поглощения реакционной смеси при длине волны 546 или 578 нм пропорционально концентрации мочевины в пробе.

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>RGT 1</b> 100 мл или 1000 мл Реагент 1	
Фосфатный буфер (pH 7,0)	120 ммоль/л
Салицилат натрия	60 ммоль/л
Нитропруссид натрия	5 ммоль/л
ЭДТА	1 ммоль/л

<b>RGT 2</b> 100 мл или 1000 мл Реагент 2	
Фосфатный буфер (pH<13)	120 ммоль/л
Гипохлорит натрия	10 ммоль/л

**ВНИМАНИЕ!** Реагент раздражает кожу и глаза. Хранить в недоступном для детей месте. При попадании реактива в глаза промыть большим количеством воды и проконсультироваться с врачом.

<b>ENZ</b> 1 мл или 10 мл Ферментативный концентрат (Реагент 3)	
Уреаза	> 500 кЕ/л

<b>STD</b> 1 x 3 мл Стандарт мочевины	
Мочевина	13,3 ммоль/л (80 мг/дл)
Азид натрия	0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент 2 и стандарт готовы к применению.

Приготовление рабочего реагента 1а: смешайте реагент 1 с ферментативным концентратом в отношении 100+1; например: к 100 мл **RGT 1** добавьте 1 мл **ENZ**.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты, при хранении в закрытых флаконах при температуре 2...8°C.

Реагенты 1, 2, 3 стабильны после вскрытия в течение **6 недель** при температуре хранения 2...8°C или в течение **2 недель** при температуре хранения 15...25°C.

Стандартный раствор сохраняет стабильность в течение всего срока годности, также и после вскрытия.

Рабочий реагент **1а** стабилен в течение **4 недель** при температуре хранения 2...8°C или в течение **2 недель** при температуре хранения 15...25°C.

После вскрытия флаконов не допускать загрязнения реагентов и стандарта!

**ПРОБЫ**

Сыворотка, плазма или моча. Можно использовать любой антикоагулянт кроме гепарината аммония.

Мочу перед исследованием следует развести в отношении 1+100 дистиллированной водой.

Для определения не использовать липемические сыворотки.

Сыворотка и плазма могут храниться при температуре 4°C в течение 3 дней, при более длительном хранении их следует заморозить и хранить при -20°C.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: 578 нм, 570 - 600 нм, 546 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 20...25°C или 37°C
Измерение	: против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Рабочий реагент <b>1a</b>	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать в течение 5 минут при 20...25°C или в течение 3 минут при 37°C.

Реагент <b>2</b> RGT 2	1000	1000	1000
------------------------	------	------	------

Перемешать, инкубировать в течение 10 минут при температуре 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холостой пробы не позднее 60 минут после добавления реагента **2**.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Сыворотка, плазма:

$$C = 13,3 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Моча

$$C = 13,3 \times 101 (*) \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

13,3 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.  
(\*) - коэффициент разведения мочи.

**Коэффициент пересчета:**

C (азота мочевины) = 0,466 x C (мочевины)      C (мочевины) = 2,14 x C (азота мочевины)

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации мочевины в сыворотке/плазме до 66,6 ммоль/л, в моче - до 6600 ммоль/л. Если содержание мочевины в пробе выше указанных концентраций, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ** <sup>[4,5]</sup>

Сыворотка, плазма	10-50 мг/дл или 1,7 - 8,3 ммоль/л
Моча	20-35 г/сутки или 333 - 583 ммоль/сутки

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации мочевины или остаточного азота мочевины могут быть использованы для контроля.

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. В стандарте содержится азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки.
2. **RGT 2** содержит гипохлорит натрия в щелочном растворе. При попадании на кожу и слизистые оболочки или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.
3. Влияние гемоглобина при проведении измерений при 546 нм вносит более значительный вклад, чем при измерении при 578 нм. В этом случае содержание гемоглобина должно учитываться и определяться отдельно.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Berthelot, M., Report Chem. Applique, **1** (1859) 284
2. Fawcett, J.K. and Scott, J.E., J.Clin.Path., **13** (1960) 156
3. Tobacco, A., Meattini, F., Mode, E., & Tarli, P., Clin. Chem., **25** (2) (1979) 339
4. MacKay, E.M., and MacKay, L.L., J.Clin.Invest., **4** (1927) 295
5. Sarre, H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

**НАТРИЙ (SODIUM rapid)**

Фотометрический магний-уриилацетатный тест

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 573351 60 мл**МЕТОД**

Натрий осаждается магний-уриилацетатом; оставшиеся ионы уриила реагируют с тиогликолевой кислотой с образованием комплекса желто-коричневого цвета. Оптическая плотность реакционной смеси относительно холостой пробы по реагенту пропорциональна концентрации натрия.

**СОСТАВ НАБОРА**

20 макро- / 60 полумикро- определений

**PREC** 1 x 60 мл Осаждающий реагент

Уриилацетат 19 ммоль/л  
Ацетат магния 140 ммоль/л

**RGT** 1 x 60 мл Окрашивающий реагент

Тиогликолят аммония 550 ммоль/л  
Аммиак 550 ммоль/л

**STD** 1 x 2 мл Стандарт натрия

Натрий (Na<sup>+</sup>) 150 ммоль/л

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Все реагенты готовы к применению.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 15...25°C в темноте.

**ПРОБЫ**

Сыворотка.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 365 нм, Hg 405 нм, 410 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ****Осаждение**

Добавить в центрифужные пробирки (мкл)	Макрометод	Полумикрометод
Осаждающий реагент	3000	1000
Проба/стандарт	50	20

Закрыть пробирки и перемешать. Дать постоять 5 минут.

Еще раз **тщательно перемешать в течение 30 секунд**, дать постоять 30 минут. Отцентрифугировать при высокой скорости в течение 5-10 минут.**Определение**

Добавить в кюветы (мкл)	Макрометод			Полумикрометод		
	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Осаждающий реагент	50	-	-	20	-	-
Супернатант стандарта	-	50	-	-	20	-
Супернатант пробы	-	-	50	-	-	20
Окрашивающий реагент	3000	3000	3000	1000	1000	1000

Хорошо перемешать и инкубировать 5 минут. Измерить оптическую плотность холостой пробы (Ахол), стандарта (Аст) и проб (Апр) против дистиллированной воды не позднее чем через 30 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = 150 \times \frac{A \text{ хол} - A \text{ пробы}}{A \text{ хол} - A \text{ стандарт}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

150 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.  
 $C \text{ (ммоль/л)} = C \text{ (мэкв/л)}$

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Метод линеен до концентрации натрия 300 ммоль/л. Если содержание натрия в пробе выше 300 ммоль/л, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Сыворотка: 135 - 155 ммоль/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации натрия, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Определение полумикрометодом проводите только с использованием высокоскоростной центрифуги (8000 – 10000 об/мин). В другом случае для получения достоверных результатов проводите определение макрометодом.
2. Осаждающий реагент **PREC** обесцвечивается при нахождении на свету, необходимо хранить его в защищенном от света месте! Небольшая мутность не влияет на результат исследования.
2. Моющие средства обычно содержат натрий в больших концентрациях. Поэтому после мытья тщательно ополаскивайте всю посуду дистиллированной водой. Избегайте загрязнений веществами и биологическими жидкостями, содержащими натрий (пот)!
3. Настоятельно рекомендуем использовать одноразовую пластиковую посуду. Чтобы закрыть пробирки, используйте пленку Parafilm или пластиковые крышки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Trinder. P Analyst **76** (1951), 596
2. Henry, R.J. *et al*; Clin. Chem., Harper & Row New York, Sec.Edit. (1974), 643

Оригинал EA-NA INF 573351 GB 05-2008-14

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08789 от 31 декабря 2010 г.

**ОБЩИЙ БЕЛОК (TOTAL PROTEIN Iquicolor)**

Биуретовый метод

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 570 1 x 1000 мл  
157004 4 x 100 мл

**МЕТОД**

Ионы меди реагируют с белком в щелочной среде, формируя фиолетовый комплекс. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации белка в пробе.

**СОСТАВ НАБОРА****1. RGT 1 x 1000 мл Окрашивающий реагент**

Гидроксид натрия 200 ммоль/л  
Калий-натрий тартрат 32 ммоль/л  
Сульфат меди 12 ммоль/л  
Иодид калия 30 ммоль/л

**2. STD 1 x 3 мл Стандарт белка**

Белок 80 г/л (8 г/дл)  
Азид натрия 0,095 %

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Окрашивающий реагент и стандарт готовы к применению.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты даже после вскрытия флаконов при температуре хранения 2...25°C. После вскрытия флаконов нужно избегать загрязнения реагентов.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА.

Стабильность в сыворотке: при 2...8° С до 1 месяца,  
при 15...25°С до 1 недели.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25° С

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	20	-
Проба	-	-	20
Окрашивающий реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25°C. Измерить оптическую плотность (А) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ****1. Вычисление концентрации общего белка с использованием фактора:**

$$C = 190 \times A \text{ пробы} \quad [\text{г/л}]$$

**2. Вычисление концентрации общего белка с использованием стандарта:**

$$C = 80 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{г/л}]$$

80 г/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Тест линеен до концентрации белка 12 г/дл или 120 г/л. Если содержание общего белка в пробе выше 120 г/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [2]**

Новорожденные	4,6 - 7,0 г/дл или 46 - 70 г/л
Дети от 3 лет и взрослые	6,6 - 8,7 г/дл или 66 - 87 г/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации общего белка, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Прозрачная, бесцветная сыворотка вносит вклад в результат исследования, приблизительно равный 2 г/л, т.е. этим вкладом можно пренебречь. Однако при гемолизе или сильной липемии этот вклад становится существенным, и для таких проб необходимо учесть холостую пробу по сыворотке. Для этого 20 мкл сыворотки надо смешать с 1000 мкл физиологического раствора и измерить оптическую плотность этой смеси относительно дистиллированной воды. Измеренную оптическую плотность вычесть из оптической плотности пробы (А пробы).
2. Окрашивающий реагент содержит гидроксид натрия, который обладает раздражающим действием. При попадании реагента на кожу и слизистые оболочки промыть пораженное место большим количеством воды.
3. Стандартный раствор белка содержит азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот.
4. При длительном стоянии реагента может развиваться легкий осадок. Избегать попадания осадка в реакционную смесь.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Weichselbaum, T.E. Amer.J.Clin. Path., **16** (1946) 40 - 48
2. Josephson, B., and Gyllensward, C., Scand.J.Clin.Lab.Invest., **9** (1957) 29

Оригинал SU-PROT INF 157001 GB 05-2007-16

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

## ОЖСС (ТІВС)

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 670 на 100 тестов

### МЕТОД <sup>[1]</sup>

Железосвязывающий белок трансферрин в сыворотке насыщается Fe<sup>3+</sup> ионами. Не связаншееся избыточное железо адсорбируется оксидом алюминия и осаждается. Связавшееся с трансферрином железо определяется в супернатанте.

### СОСТАВ НАБОРА

- FE 1 x 100 мл Раствор железа**  
Хлорид железа (III) 0,09 ммоль/л
- ALOX 2 x 25 г Оксид алюминия**

Измерительная ложка для оксида алюминия.

### ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к применению.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 15...25°C.

### ПРОБЫ

Сыворотка или плазма, стабилизированная гепарином.

НЕ использовать плазму, обработанную ЭДТА или цитратом!! Избегать гемолиза!

Стабильность в сыворотке: при 4°C в течение 7 дней,  
при 15...25°C в течение 4 дней.

### ПРОЦЕДУРА

Добавить в реакционные пробирки (мл)	
Раствор железа	1,0
Проба	0,5

Хорошо перемешать. Через 3-5 минут добавить 1 измерительную ложечку оксида алюминия **ALOX** (приблизительно 0,25 - 0,35 г). Закройте пробирку крышкой и поместите на ротатор или роликовый миксер на 10 минут. После этого либо дайте постоять 3 минуты в вертикальном положении, либо центрифугируйте в течение 1 минуты при 5000 об/мин (см. прим. 4). Перед центрифугированием снимите крышку.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Прозрачный супернатант используется в качестве пробы для определения концентрации железа. Рекомендуется использовать набор для определения железа HUMAN IRON Liquicolor, (СAB метод); номера по каталогу 10 229, 10 230.

### ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычисление концентрации железа проводится в соответствии с инструкцией к набору.

### ВЫЧИСЛЕНИЕ общей железосвязывающей способности

Для вычисления общей железосвязывающей способности умножьте результат, полученный при определении железа в супернатанте, на 3 (коэффициент разведения).

$$\text{ОЖСС} = C_{\text{железа}} \times 3;$$

### ВЫЧИСЛЕНИЕ свободной железосвязывающей способности (СЖСС)

Для расчета СЖСС концентрация железа в сыворотке вычитается из общей железосвязывающей способности:

$$\text{СЖСС} = \text{ОЖСС} - C_{\text{железа}}$$

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ <sup>[2]</sup>

ОЖСС	274 - 385 мкг/дл (49 - 69 мкмоль/л)
СЖСС	180 - 260 мкг/дл (32 - 46 мкмоль/л)

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением ОЖСС, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

## ПРИМЕЧАНИЯ

1. Прилипание порошка к пробиркам не влияет на результаты определения.
2. Билирубин в концентрации до 15 мг/дл и медь в концентрации до 500 мкг/дл не влияют на результат определения.
3. Рекомендуется использовать пробирки с пластиковой крышкой емкостью 2-5 мл.
4. Центрифугирование улучшает воспроизводимость результатов.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Starr, R.T., Clin. Chem. 26 (1) (1980) 156
2. Ramsay, W.N.M., Clin. Chem. Acta 2 (1957) 221

Оригинал SU-TIBC INF 1067001 GB 05-2007-13

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.



На результат теста не влияет присутствие билирубина в концентрации до 1026 мкмоль/л, триглицеридов до 22,8 ммоль/л и аскорбиновой кислоты до 1703 мкмоль/л. Гемоглобин даже в малых концентрация оказывает влияние на результат определения, поэтому пробы с гемолизом использовать нельзя.

### УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны	: 405 нм
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 37°C
Измерение	: против холостой пробы по реагенту

### СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Опытная проба (сыворотка/плазма)	Опытная проба (моча)
Проба / Калибратор	-	20	10
Буфер	1000	1000	1000
Аккуратно перемешать, инкубировать в течение 3 минут.			
Субстрат	250	250	250

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность холостой пробы, опытной пробы, калибратора через 2 минуты. Повторить измерения 3 раза с интервалом 1 минуту.

### ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

$$\Delta A/\text{мин} = [\Delta A/\text{мин}_{\text{пробы/кал}}] - [\Delta A/\text{мин}_{\text{хол}}]$$

Для расчета активности панкреатической  $\alpha$ -амилазы в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножьте на фактор: Активность  $\alpha$ -амилазы, Е/л =  $\Delta A/\text{мин} \times 5670$

### ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Диапазон измерений 5 - 2000 Е/л. Эффект прозоны не наблюдается. Пределы линейности и эффект прозоны зависят от используемого анализатора.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

	Женщины	Мужчины
Сыворотка / плазма - до	53 Е/л	53 Е/л
Моча - до	319 Е/л	356 Е/л

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

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением активности панкреатической амилазы, могут быть использованы для контроля.

### АВТОМАТИЗАЦИЯ

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

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Остаточная активность слюнной  $\alpha$ -амилазы составляет до 3%. В очень редких случаях очень высокая активность слюнной амилазы может привести к завышению активности панкреатической амилазы. Пот, присутствующий на коже и слюна содержат  $\alpha$ -амилазу. Для предупреждения загрязнения проб не всасывайте жидкости в пипетки ртом и избегайте контакта пробы, реагента и наконечника пипетки с кожей и слюной.
2. Желтоватое окрашивание, которое может приобретать в течение срока годности раствор субстрата **SUB**, не влияет на его пригодность, если оптическая плотность холостой пробы  $< 0.300 A$ . В противном случае, субстрат **SUB** не должен быть использован.
3. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Lorentz K., in: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 192-202 (1998)
2. Moss D.W., Henderson A.R., in: Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company, 689-698 (1999)
3. Gerber M. *et al.*, Clin. Chem. 33, 1158-1162. (1987)
4. Kruse-Jarres J.D. *et al.*, J. Clin. Chem. Biochem. 27, 103-113 (1989)

Оригинал EN-PAMY INF 1200901 GB 01-2008-3

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС3 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

**ТРИГЛИЦЕРИДЫ (TRIGLYCERIDES Iquicolormono)**

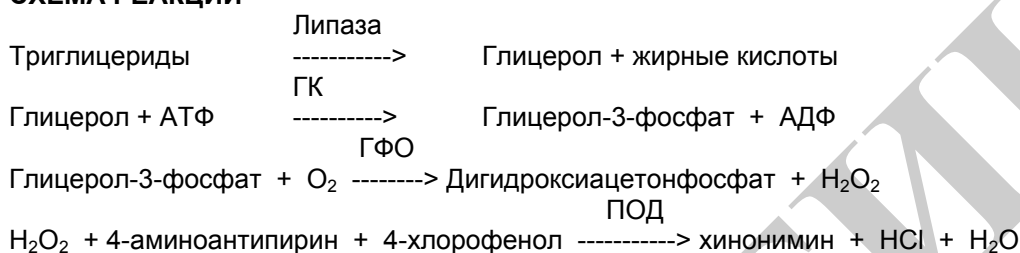
GPO-PAP Метод

Ферментативный колориметрический тест для определения концентрации триглицеридов с АЛФ (антилипидным фактором)

<b>КОЛИЧЕСТВО в наборе:</b>	N по каталогу: 10 720P	9 x 15 мл
	10 724	4 x 100 мл
	10 725	3 x 250 мл

**МЕТОД**

Концентрация триглицеридов определяется после ферментативного гидролиза под действием липазы. Образующаяся в результате ряда ферментативных реакций перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и 4-хлорфенолом с образованием окрашенного хинонимина.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРОВ**

<b>RGТ</b>	<b>15 мл; 100 мл или 250 мл Монореагент</b>
	PIPES буфер (pH 7.5) 50 ммоль/л
	4-хлорфенол 5 ммоль/л
	4-аминофеназон 0,25 ммоль/л
	Ионы магния 4,5 ммоль/л
	АТФ 2 ммоль/л
	Липаза ≥ 1300 Е/л
	Пероксидаза (ПОД) ≥ 500 Е/л
	Глицеролкиназа (ГК) ≥ 400 Е/л
	Глицерол-3-фосфат оксидаза (ГФО) ≥ 1500 Е/л
	Азид натрия 0,05 %

<b>STD</b>	<b>1 x 3 мл Стандарт триглицеридов</b>
	Триглицериды 2,28 ммоль/л (200 мг/дл)

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Монореагент и стандарт готов к применению.

Реагенты стабильны после вскрытия вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C.

Монореагент сохраняет стабильность в течение 4 недель при температуре хранения 20...25°C.

После вскрытия флаконов **нужно избегать загрязнения**. Предохраняйте от света.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА.

Стабильность: при 2...8°C в течение 3 дней,  
при -20°C в течение 4 месяцев.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Липемические пробы обычно вызывают мутность в реакционной смеси, что ведет к ложно-завышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор антилипидного фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 500 нм, Hg 546 нм  
 Оптический путь : 1 см  
 Температура : 20...25°C или 37°C  
 Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Монореагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (А) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = 2,28 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

2,28 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Тест линеен до концентрации триглицеридов до 1000 мг/дл или 11,40 ммоль/л. Если содержание триглицеридов в пробе выше 11,4 ммоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+4 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

**КЛИНИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ (риск атеросклероза)**

Слабо повышенный уровень	от 1,71 до 2,28 ммоль/л	(150-200 мг/дл)
Существенно повышенный уровень	более 2,28 ммоль/л	(200 мг/дл)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации триглицеридов, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- Для коррекции результата на присутствие свободного глицерола, вычтите из полученного значения 10 мг/дл или 0,11 ммоль/л.
- На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрациях до 1,5 г/л или билирубина в концентрациях до 684 мкмоль/л. Аскорбиновая кислота при содержании выше 4 мг/дл влияет на результат.
- Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки. Не глотать.

**ЛИТЕРАТУРА**

- Schettler, G., and Nussel, E., Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med., **10** (1975) 25
- Jacobs, N.J., VanDEmark, P.J. Arch. Biochem. Biophys., **88** (1960) 250 - 255
- Koditschek, L.K. Umbreit, W.W., J. Bacteriol. **68** (1969) 1063-1068
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. **6** (1969) 24 - 27

Оригинал SU-TRIMR INF 1072401 GB 02-2011-11

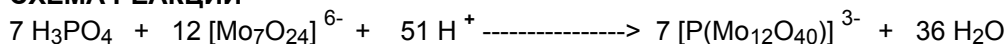
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС3 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**ФОСФОР (PHOSPHORUS liquirapid)**

Фотометрический тест, измерение в ультрафиолетовом диапазоне

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 027 2 x 100 мл**МЕТОД** <sup>[1,2]</sup>

Фосфаты реагируют с молибдатом в сильнокислой среде с образованием комплекса. Оптическая плотность образующегося комплекса в ультрафиолетовой области прямо пропорциональна концентрации фосфатов.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА****RGТ****2 x 100 мл Реагент**

Гептамолибдат аммония 0,3 ммоль/л  
 Серная кислота (рН < 1,0) 160 ммоль/л  
 Детергент 1%  
 Активаторы и стабилизаторы

**STD****1 x 5 мл Стандарт фосфора**

Фосфор 3,2 ммоль/л (10 мг/дл)

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент и стандарт готов к применению.

Реагент стабилен вплоть до указанной даты даже после вскрытия флаконов при температуре хранения 2...25°C. Избегать загрязнения!

**ПРОБЫ**

Сыворотка.

Не использовать для анализа плазму. Антикоагулянты могут дать ложно заниженные результаты.

Стабильность в сыворотке: при +4°C в течение 7 дней,  
 при 20...25°C в течение 2 дней.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340 нм, Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 1 минуту при 20...25°C. Измерить оптическую плотность (А) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = 3,2 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

3,2 ммоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Тест линеен до концентрации фосфора 20 мг/дл или 6,4 ммоль/л. Если содержание фосфора в пробе выше 6,4 ммоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ** <sup>[3]</sup>

Неорганический фосфор		
Взрослые	2,5-5,0 мг/дл	0,81 - 1,62 ммоль/л
Дети	4,0-7,0 мг/дл	1,30 - 2,26 ммоль/л

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрацией фосфора, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Иктерические и слабо липемические сыворотки требуют индивидуальной холостой пробы. При использовании этой схемы определения для приготовления такой холостой пробы смешайте 10 мкл пробы с 1000 мкл дистиллированной воды и измерьте оптическую плотность полученной смеси против дистиллированной воды. Перед проведением расчета вычтите полученную величину из оптической плотности пробы.
2. Для проведения анализа НЕ используйте сыворотки с гемолизом и сильно липемические сыворотки.
3. Загрязненная стеклянная посуда является главным источником погрешности. Для проведения этого теста рекомендуется использовать одноразовые пластиковые наконечники и т.д.
4. Реагент содержит серную кислоту. Избегать контактов с кожей и слизистыми оболочками. При попадании серной кислоты на кожу и слизистые оболочки промойте пораженное место большим количеством воды.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Daly, J.A. and Ertingshausen, G., Clin. Chem. **18** (1972) 263-265
2. Gamst, O. and Try, K. Scand. J. Clin. Lab. Invest. **40** (1980) 483-486
3. Henry, J.R., Clinical Chemistry, Harper and Row, Publishers, New York (1964) 415

Оригинал SU-PHOS INF 102701 05-2007-14

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08789 от 31 декабря 2010 г.

## ХЛОРИДЫ (Chloride liquicolor)

Колориметрической тест

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 115 2 x 100 мл

### МЕТОД <sup>[1,2]</sup>

Хлорид-ионы реагируют с комплексом ртути(II)-2,4,6-три-(2-пиридил)-s-триазином (ТПТЗ). В результате реакции формируется хлорид ртути. Освободившийся ТПТЗ реагирует с двухвалентным железом, формируя окрашенный в голубой цвет комплекс. Увеличение поглощения реакционной смеси при длине волны 590 нм пропорционально концентрации хлоридов в пробе.

### СОСТАВ НАБОРА

<b>RGТ</b>	<b>2 x 100 мл Цветной реагент</b> ТПТЗ (частично в комплексе ионами ртути) Сульфат двухвалентного железа	0,986 ммоль/л 0,53 ммоль/л
<b>STD</b>	<b>3 мл Стандарт хлоридов</b> Хлорид натрия	<b>100 ммоль/л (355 мг/дл)</b>

### ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Цветной реагент **RGТ** и стандартный раствор **STD** готовы к использованию.

Цветной реагент **RGТ** и стандартный раствор **STD** стабильны вплоть до указанной даты даже после вскрытия флаконов при температуре 2...25°C (хранить в темном месте). После вскрытия флаконов следует избегать загрязнения.

### ПРОБЫ

Сыворотка, цереброспинальная жидкость, моча.

Стабильность в сыворотке: при 2...25°C в течение 7 дней.

Стабильность в моче: при 2...8°C в течение 7 дней.

**ПРИМЕЧАНИЕ :** Пробы крови должны быть обработаны сразу после сбора (т.е. отцентрифугированы в течение 1 часа после сбора). В противном случае обмен электролитами между сывороткой и клетками крови может привести к получению ложнозаниженных результатов. Перед определением осадок в моче следует растворить при помощи нагревания.

### УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 590 нм (560 - 600 нм), Hg 578 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

### СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для макрометода: разведите стандарт и пробы в отношении 1 + 40 дистиллированной водой, т.е. к 50 мкл стандарта или пробы добавьте 2000 мкл дистиллированной воды.

Для полумикрометода: разведите стандарт и пробы в отношении 1 + 50 дистиллированной водой, т.е. к 20 мкл стандарта или пробы добавьте 1000 мкл дистиллированной воды.

Добавить в кюветы мкл	Макрометод		Полумикрометод	
	Стандарт	Проба	Стандарт	Проба
Стандарт (разбавл)	50	-	20	-
Проба (разбавл)	-	50	-	20
Цветной реагент <b>RGТ</b>	2000	2000	1000	1000

Перемешать, инкубировать в течение 5 минут в темноте. Измерить оптическую плотность (A) пробы и стандарта против холостой пробы не позднее часа после смешивания. Не ставить на свет!

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = 100 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \text{ [ммоль/л]}$$

100 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

В других единицах измерений результат может быть выражен согласно следующим уравнениям:

$$C \text{ (ммоль/л)} = C \text{ (мэкв/л)}$$

$$C \text{ (ммоль/л)} \times 3,55 = C \text{ (мг/дл)}$$

$$C \text{ (мг/дл)} \times 0,282 = C \text{ (ммоль/л)}$$

Общий вывод хлоридов с мочой за сутки:

$$C \text{ (ммоль)} \times \text{объем мочи (л)} / \text{(сутки)} = C \text{ (ммоль/сутки)}$$

$$C \text{ (ммоль/сутки)} \times 0,0355 = C \text{ (г/сутки)}$$

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Тест линеен при концентрации хлоридов до 500 ммоль/л или 1775 мг/дл. Пробы с более высокими концентрациями разведите в отношении 1 + 1 дистиллированной водой, повторите исследование. Умножьте полученный результат на 2 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Сыворотка	95 - 108 ммоль/л
Спинно-мозговая жидкость	119 - 130 ммоль/л
Моча	110 - 225 ммоль/л или 3,9 - 8 г/сутки

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрацией хлоридов, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Тест очень чувствителен. Использование плохо отмытой стеклянной посуды и контакт с кожей приводит к завышению результатов. Поэтому настоятельно рекомендуется использование одноразовых наконечников к пипеткам и работа в перчатках.
2. На результат теста не влияет гемоглобин, билирубин и аскорбиновая кислота в физиологических концентрациях. Липемические сыворотки вызывают ложное завышение результата исследования, поэтому исследовать их не рекомендуется.
3. Цветной реагент **RGT** чувствителен к свету, особенно к ультрафиолету, поэтому должен храниться в темном месте.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Prellwitz, W.; Klinisch-chemische Diagnostik, Thieme Stuttgart, 2. ed., 1976
2. Fried R. *et al.*, Clin Chem Clin Biochem, **10** (1972), 280

Оригинал EY-CL INF 1011501 GB 11-2005-8

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08789 от 31 декабря 2010 г.

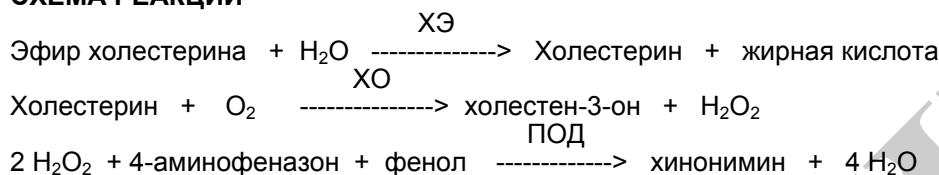
**ХОЛЕСТЕРИН (CHOLESTEROL liquicolor)****CHOD - PAP метод**

Ферментативный колориметрический тест для определения концентрации холестерина с АЛФ (антилипидным фактором)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 017 4 x 30 мл  
 10 019 3 x 250 мл  
 10 028 4 x 100 мл

**МЕТОД**

Холестерин определяется после ферментативного гидролиза и окисления. Образующаяся в результате этих реакций перекись водорода взаимодействует под действием пероксидазы с 4-аминофеназоном и фенолом с образованием окрашенного продукта - хинонимина.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРОВ****RG1 4 x 30 мл, 3 x 250 мл или 4 x 100 мл Ферментативный реагент**

Фосфатный буфер (рН 6,5)	100 ммоль/л
4 - Аминофеназон	0,3 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
Пероксидаза	> 5 КЕ/л
Холестеринэстераза	> 150 Е/л
Холестериноксидаза	> 100 Е/л
Азид натрия	> 0,05 %

**STD 1 x 3 мл Стандарт холестерина**

Холестерин **5,17 ммоль/л** (200 мг/дл)

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Ферментативный реагент и стандарт готовы к использованию.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты даже после вскрытия флаконов при хранении 2...8°C.

Ферментативный реагент стабилен в течение 2 недель после вскрытия при температуре хранения 15...25°C.

После вскрытия флаконов следует избегать загрязнения.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Липемические пробы обычно образуют мутность в реакционной смеси, что ведет к ложно-завышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор антилипидного фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 500 нм, Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20...25°C или 37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

1. Вычисление концентрации холестерина в пробе с использованием фактора:

Умножьте полученную оптическую плотность (A) на фактор, приведенный в таблице:

Длина волны	C (ммоль/л) =
Hg 546 нм	21,7 x A пробы
500 нм	14,3 x A пробы

2. Вычисление концентрации холестерина в пробе с использованием стандарта:

$$C = 5,17 \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

5,17 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Тест линеен до концентрации холестерина 750 мг/дл или 19,3 ммоль/л. Если содержание холестерина в пробе выше 19,3 ммоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+2 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 3 (коэффициент разведения).

**КЛИНИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

Слабо повышенный уровень	> 220 мг/дл или > 5,7 ммоль/л
Повышенный уровень	> 260 мг/дл или > 6,7 ммоль/л

Европейское Общество по Атеросклерозу рекомендует считать нормальным уровень холестерина в крови до 4,64 ммоль/л (180 мг/дл) для взрослых в возрасте до 30 лет включительно и до 5,16 ммоль/л (200 мг/дл) для обследуемых в возрасте старше 30 лет.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации холестерина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 2 г/л и билирубина в концентрации до 85 мкмоль/л.
2. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта (0,05%). Избегать попадания в рот, на кожу и слизистые оболочки.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Schettler, G. And Nussel, E., Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975)
2. Richmond W., Clin. Chem., 19 (1973) 1350
3. Roeschlau, P., Bernt, E., and Gruber, W., J. Clin. Chem. Biochem., 12 (1974) 403
4. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6 (1969) 24

Оригинал SU-CHOL INF 1001701 GB 07-2007-19

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП (HDL CHOLESTEROL)**

Осаждающий реагент и стандарт для использования совместно с набором для определения холестерина (Human Cholesterol Liquicolor test kit)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10018 4 x 80 мл Осаждающий реагент  
1 x 3 мл Стандарт

**МЕТОД**

Хиломикроны, липопротеины низкой и очень низкой плотности осаждаются при добавлении фосфовольфрамовой кислоты и хлорида магния. После центрифугирования в супернатанте остается фракция липопротеинов высокой плотности, которая количественно исследуется с использованием Human Cholesterol Liquicolor (набор для определения холестерина фирмы HUMAN).

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>PREC</b>	<b>4 x 80 мл Осаждающий реагент</b>	
	Фосфовольфрамовая кислота	0,55 ммоль/л
	Хлорид магния	25,0 ммоль/л
<b>STD</b>	<b>1 x 3 мл Стандарт холестерина</b>	
	Холестерин	<b>1,29 ммоль/л (50 мг/дл)</b>

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

**1а. Осаждающий реагент для макрометода:** использовать неразбавленный реагент.

**1б. Осаждающий реагент для полумикрометода:** добавить во флакон с осадителем **PREC** 20 мл дистиллированной воды или добавить к 4 частям осадителя 1 одну часть дистиллированной воды (4+1).

Стандарт холестерина готов к применению.

**ВНИМАНИЕ! СТАНДАРТ НЕ ТРЕБУЕТ осаждения!**

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...25°C даже после вскрытия флаконов. После вскрытия флаконов следует избегать загрязнения.

**ПРОБЫ:** Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА.

**ОСАЖДЕНИЕ**

Добавить в центрифужные пробирки (мкл)	Макрометод	Полумикрометод
Проба	500	200
Осаждающий реагент (неразбавленный)	1000	-
Осаждающий реагент (разбавленный)	-	500

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при комнатной температуре. Центрифугировать не менее 2-х минут при 10000 g или 10 минут при 4000 g.

После центрифугирования отделить надосадочную жидкость от осадка в течение 1 часа; определить концентрацию холестерина, используя Human Cholesterol Liquicolor (набор для определения концентрации холестерина фирмы HUMAN).

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 500 нм, Hg 546 нм  
Оптический путь : 1 см  
Температура : 20...25°C, 37°C  
Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

**с применением Human Cholesterol Liquicolor (реагент для определения холестерина фирмы HUMAN)**

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	100	-	-
Стандарт (1,29 ммоль/л)	-	100	-
Надосадочная жидкость пробы	-	-	100
Реагент на холестерин	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при 20...25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ концентрации ЛПВП****1. Вычисление концентрации холестерина в пробе с использованием фактора:**

Умножьте полученную оптическую плотность (А) на фактор, приведенный в таблице:

Длина волны	Макрометод	Полумикрометод
	С (ммоль/л) =	С (ммоль/л) =
Hg 546 нм	7,09 x А пробы	8,27 x А пробы
500 нм	4,65 x А пробы	5,43 x А пробы

**2. Вычисление концентрации холестерина в пробе с использованием стандарта:**

Макрометод:

$$C = 3,87(*) \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Полумикрометод:

$$C = 4,52(*) \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

(\*) Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

Используемые для расчета величины - это концентрация в стандарте, умноженная на коэффициент разведения (при осаждении). Макрометод:  $3,87 = 1,29 \times 3$ . Полумикрометод:  $4,52 = 1,29 \times 3,5$ .

**ВЫЧИСЛЕНИЕ концентрации ЛПНП<sup>[1,2]</sup>**

Концентрация фракции липопротеинов низкой плотности (ХолЛПНП) вычисляется из концентрации общего холестерина (ОХ), холестерина-ЛПВП (ХолЛПВП) и концентрации триглицеридов (ТГ) по следующей формуле<sup>[1]</sup>:

$$\text{ХолЛПНП} = \text{ОХ} - \text{ХолЛПВП} - \frac{\text{ТГ}}{2,2} \quad [\text{ммоль/л}]$$

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[1]</sup>**

1. Холестерин-ЛПВП (ммоль/л)	Мужчины	Женщины
Хороший прогноз	> 1,42	>1,68
Группа низкого риска	0,9-1,42	1,16-1,68
Группа высокого риска	< 0,9	<1,16
2. Холестерин-ЛПНП (ммоль/л)		
Слабо повышенный уровень	> 3,9 ммоль/л	
Повышенный уровень	> 4,9 ммоль/л	

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации холестерина-ЛПВП, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы HUMAN.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- Если надосадочная жидкость мутная (высокий уровень триглицеридов) разбавьте пробу до осаждения в 2 раза физиологическим раствором (в отношении 1+1). Результат исследования умножьте на 2 (коэффициент разведения).
- Результат может быть ложно занижен при высоком уровне аскорбиновой кислоты в пробе > 142 мкмоль/л.
- На результат теста могут повлиять присутствие гемоглобина в концентрации более, чем 1 г/л и билирубина в концентрации более, чем 170 мкмоль/л.

**ЛИТЕРАТУРА**

- Gordon, T., and M., Amer. J. Med., **62** (1977) 707
- Friedewald, W., et al., Clin. Chem., **18** (1972) 499

Оригинал SU-HDL INF 1001801 GB 05-2007-15

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

**ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП прямой (HDL CHOLESTEROL Iquicolor)**

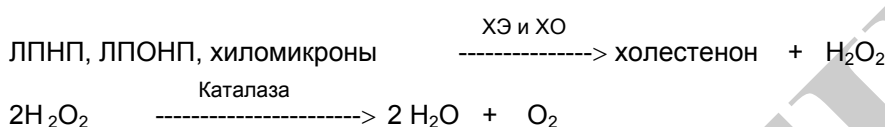
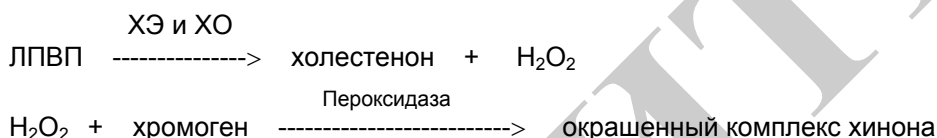
Прямой гомогенный тест, основанный на ферментативном определении холестерина ЛПВП

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 084 80 мл**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для прямого количественного определения холестерина ЛПВП. Как известно, уровень холестерина ЛПВП вместе с холестерином ЛПНП (рассчитывается по формуле) имеет диагностическую важность для оценки риска развития ИБС и атеросклероза пациента.

**МЕТОД**

Количественное определение холестерина ЛПВП состоит из двух стадий: первая стадия – удаление из зоны реакции хиломикроннов холестерина ЛПОНП и холестерина ЛПНП под действием ферментов. Вторая стадия – определение холестерина ЛПВП широко распространенным ферментативным методом с применением специфических для холестерина ЛПВП поверхностноактивных веществ. Комбинация этих двух стадий делает данное определение холестерина ЛПВП более точными по сравнению с другими методами.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****Первая стадия****Вторая стадия****СОСТАВ НАБОРА****ENZ** 1 x 60 мл Ферментативный реагент (белая крышка)

Буфер Гудса, pH=6,6 (25°C)	100 ммоль/л
Хлорид натрия	170 ммоль/л
Холестеринэстераза	1400 Ед/л
Холестериноксидаза	800 Ед/л
Каталаза	600 кЕд/л
Аскорбатоксидаза	3000 Ед/л
N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)- -3,5-диметоксианилин (HDAOS)	0,42 ммоль/л
Консервант	0,1%

**SUB** 1 x 20 мл Субстрат (зеленая крышка)

Пероксидаза	3500 Ед/л
4-аминофеназон	4 ммоль/л
Буфер Гудса, pH=7,0 (25°C)	100 ммоль/л
Консервант	0,1%
Детергенты	>1,4%
Азид натрия	0,05%

**CAL** 1 x 4 мл Калибратор

Холестерин ЛПВП - концентрация указана на этикетке флакона

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Оба реагента готовы к применению. После вскрытия реагенты сохраняют стабильность 1 месяц при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения. **Не замораживать.**

**ВНИМАНИЕ: Не перепутайте крышки флаконов!**

**Калибратор:** Добавьте к содержимому флакона точно 4 мл стерильной дистиллированной воды, закройте флакон и аккуратно перемешайте для полного растворения лиофилизата. Избегайте вспенивания. Дайте постоять 30 минут перед использованием. Жидкий калибратор стабилен 10 дней при температуре хранения 2...8°C. При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре -20°C максимум 30 дней. Замораживать и размораживать только один раз, после оттаивания калибратор следует тщательно перемешать.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, плазма.

Анализ на холестерин ЛПВП рекомендуется проводить сразу после взятия крови. В ином случае сыворотку следует заморозить и хранить при  $-20^{\circ}\text{C}$  в течение нескольких недель, не допуская повторного оттаивания и замораживания.

В ПЛАЗМЕ концентрация антикоагулянтов не должна превышать следующих величин: ЭДТА-2Na <200 мг/дл, цитрат натрия < 1000 мг/дл, гепарин < 50 мг/дл, фторид натрия < 2000 мг/дл.

Триглицериды в концентрации до 13,7 ммоль/л, гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 513 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до 2839 мкмоль/л и слабая липемия не влияют на результат. Если содержание триглицеридов превысит 13,7 ммоль/л, разведите пробу физиологическим раствором 1+1, проведите исследование и полученный результат умножьте на 2.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 578 нм, **593 нм**, (от 570 до 610 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура :  $37^{\circ}\text{C}$

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ (Ручная процедура)**

Перед проведением анализа реагент и кюветы следует прогреть до  $37^{\circ}\text{C}$ . Температура должна быть стабильной ( $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ) в течение всего определения.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	-	-
Калибратор	-	10	-
Проба	-	-	10
Ферментативный реагент	750	750	750
Аккуратно перемешать, инкубировать точно 5 минут при $37^{\circ}\text{C}$ .			
Субстрат	250	250	250
Аккуратно перемешать, инкубировать 5 минут при $37^{\circ}\text{C}$ . Измерить оптическую плотность калибратора и проб против холостой пробы.			

При работе на автоматических и полуавтоматических анализаторах исследования можно проводить в режиме двухточечных измерений.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = C \text{ калиб} (*) \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ калиб}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Фактор для перевода единиц:  $C [\text{ммоль/л}] = 0,02586 \times C [\text{мг/дл}]$

(\*) Каждый раз после получения нового набора уточните концентрацию в калибраторе.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

До концентрации  $\leq 3,9$  ммоль/л. Предел линейности зависит от типа используемого анализатора.

Если концентрация холестерина ЛПВП в пробе превысила предел линейности или содержание триглицеридов в образце более 13,7 ммоль/л, разведите пробу физиологическим раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>[2]</sup>**

< **0,9 ммоль/л** - риск развития ИБС

> **1,54 ммоль/л** - пониженный риск развития ИБС

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы референтного диапазона, которые зависят от пола, возраста, географического местоположения и др.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации холестерина ЛПВП могут быть использованы для контроля.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ЛИТЕРАТУРА**

- Gordon, T. Et al., Am. J. Med. **62** (1977), 707
- Izawa, S. et al., J. Med. And Pharm. Sci. **37** (1997), 1385-1388

Оригинал SU-HDLDD INF 1008401 GB 02-2011-15

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП прямой (LDL CHOLESTEROL liquicolor)**

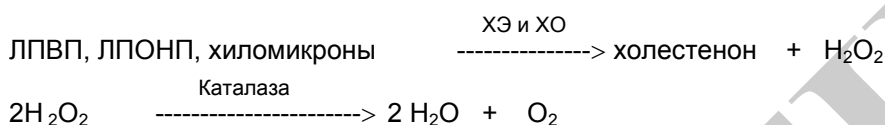
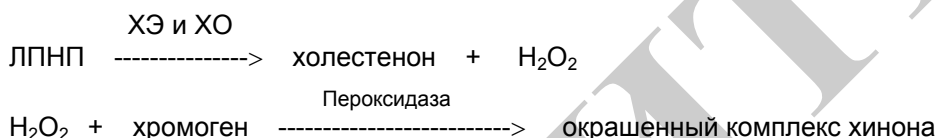
Прямой гомогенный тест, основанный на ферментативном определении холестерина ЛПНП

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 10 094 80 мл**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для прямого количественного определения холестерина ЛПНП. Уровень ЛПНП вместе с холестерином ЛПВП (уровень ЛПВП может быть определен с помощью набора HUMAN, номер по каталогу 10084) имеет диагностическую важность для оценки риска развития ИБС и атеросклероза пациента.

**МЕТОД**

Количественное определение холестерина ЛПНП состоит из двух стадий: первая стадия – удаление из зоны реакции хиломикроннов холестерина ЛПОНП и холестерина ЛПВП под действием ферментов. Вторая стадия – определение холестерина ЛПНП широко распространенным ферментативным методом с применением специфичных для холестерина ЛПНП поверхностноактивных веществ. Комбинация этих двух стадий делает данное определение холестерина ЛПНП более точными по сравнению с другими методами.

**СХЕМА РЕАКЦИИ****Первая стадия****Вторая стадия****СОСТАВ НАБОРА****ENZ 1 x 60 мл Ферментативный реагент** (красная крышка)

Буфер Гудса, pH=7,0 (25°C)	50 ммоль/л
Хлорид магния	20 ммоль/л
Холестеринэстераза	600 Ед/л
Холестериноксидаза	500 Ед/л
Каталаза	600 кЕ/л

N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-  
-3-метиланилин (TOOS) 2 ммоль/л

Детергенты 0,3%  
Консервант < 0,1%

**SUB 1 x 20 мл Субстрат** (голубая крышка)

Пероксидаза	5000 Ед/л
4-аминофеназон	4 ммоль/л
Буфер Гудса, pH=7,0 (25°C)	50 ммоль/л
Азид натрия	0,05%
Детергенты	1%
Консервант	< 0,1%

**CAL 1 x 4 мл Калибратор**

Холестерин ЛПНП - концентрация указана на этикетке флакона

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Оба реагента готовы к применению. После вскрытия реагенты сохраняют стабильность 1 месяц при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения. **Не замораживать.**

**ВНИМАНИЕ: Не перепутайте крышки флаконов!**

**Калибратор:** Добавьте к содержимому флакона точно 4 мл стерильной дистиллированной воды, закройте флакон и аккуратно перемешайте для полного растворения лиофилизата. Избегайте вспенивания. Дайте постоять 30 минут перед использованием. Жидкий калибратор стабилен 10 дней при температуре хранения от 2 до 8°C. При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре -20°C максимум 30 дней. Замораживать и размораживать только один раз, после оттаивания калибратор следует тщательно перемешать.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, плазма.

Анализ на холестерин ЛПНП рекомендуется проводить сразу после взятия крови.

Сыворотку можно хранить при 2...8°C в течение 5 дней.

В ПЛАЗМЕ концентрация антикоагулянтов не должна превышать следующих величин: ЭДТА-2Na <200 мг/дл, цитрат натрия < 1000 мг/дл, гепарин < 50 мг/дл, фторид натрия < 2000 мг/дл.

Триглицериды в концентрации до 13,7 ммоль/л, гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 513 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до 2839 мкмоль/л и слабая липемия не влияют на результат. Если содержание триглицеридов превысит 13,7 ммоль/л, разведите пробу физиологическим раствором 1+1, проведите исследование и полученный результат умножьте на 2.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 578 нм, **555 нм**, (от 546 до 604 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ (Ручная процедура)**

Перед проведением анализа реагент и кюветы следует прогреть до 37°C. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	-	-
Калибратор	-	10	-
Проба	-	-	10
Ферментативный реагент	750	750	750
Аккуратно перемешать, инкубировать точно 5 минут при 37°C.			
Субстрат	250	250	250
Аккуратно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность калибратора и проб против холостой пробы.			

При работе на автоматических и полуавтоматических анализаторах исследования можно проводить в режиме двухточечных измерений.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = C \text{ калиб} (*) \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ калиб}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Фактор для перевода единиц:  $C [\text{ммоль/л}] = 0,02586 \times C [\text{мг/дл}]$

(\*) Каждый раз после получения нового набора уточните концентрацию в калибраторе.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

До концентрации  $\leq 25,8$  ммоль/л (ручная методика). Предел линейности зависит от типа используемого анализатора. Если концентрация холестерина ЛПНП в пробе превысила предел линейности или содержание триглицеридов в образце более 11,4 ммоль/л, разведите пробу физ. раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ**

Холестерин – ЛПНП, ммоль/л	Мужчины	Женщины
Группа низкого риска ИБС	< 1,23	< 1,63
Группа высокого риска ИБС	> 4,45	> 4,32

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы референтного диапазона, которые зависят от пола, возраста, географического местоположения и др.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации холестерина ЛПНП могут быть использованы для контроля.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ЛИТЕРАТУРА**

- Okada M. Et al., J.Lab.Clin.Med., **132**, (1998), 195-201
- In-house data

Оригинал SU-LDL INF 1009401 GB 02-2011-09

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

**ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ALKALINE PHOSPHATASE liquidcolor)**

ДЭА (DEA) буфер, DGKC

Фосфогидролаза моноэфиров ортофосфорной кислоты (щелочной оптимум) (К.Ф. 3.1.3.1)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу

12 217	16 x 5 мл (Микро-тест)
12 017	10 x 10 мл
12 027	8 x 50 мл
12 037	4 x 250 мл

**МЕТОД** <sup>[3]</sup>

"Оптимизированный стандартный метод", согласно рекомендации Германской Ассоциации по Клинической Химии (DGKC).

**СХЕМА РЕАКЦИИ**

Щелочная Фосфатаза

p-нитрофенилфосфат + H<sub>2</sub>O <=====> фосфат + p-нитрофенол

**СОСТАВ НАБОРОВ**

Номера по каталогу	12 217	12 017	12 027	12037
Буфер	16 x 4 мл	10 x 8 мл	8 x 40 мл	4 x 200 мл
Субстрат	1 x 16 мл	2 x 10 мл	8 x 10 мл	4 x 50 мл

**BUF****Буфер**

Диэтаноламиновый буфер (pH 10,35±0,2) 1,25 моль/л  
Хлорид магния 0,625 ммоль/л

**SUB****Субстрат**

p – Нитрофенилфосфат 50 ммоль/л

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 – двухреагентная**

Реагенты готовы к применению.

Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Загрязнение реагентов должно быть абсолютно исключено.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**Для **12037** и **12027**: субстрат из флакона (SUB) перелить полностью во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.Для **12017**: 2 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать. Для **12217**: 1 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

Рабочий реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения 2...8°C или в течение 5 дней при температуре 15...25°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Не допускать гемолиза!

Потеря активности фермента в пробе за неделю составляет: при 4°C ≈ 0%,  
при 20...25°C ≈ 10%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : Hg 405 нм (400 – 420 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : 25°C, 30°C, 37°C

Измерения : против воздуха (или дист. воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25°C, 30°C, 37°C
Проба	20
Буфер	1000
Перемешать, инкубировать в течение 1 минуты при выбранной температуре	
Субстрат	250

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25°C, 30°C, 37°C
Проба	20
Рабочий реагент	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности щелочной фосфатазы в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножьте на следующие факторы:

$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 3433$  (процедура 1)

$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 2757$  (процедура 2)

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если изменение оптической плотности в минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ) превышает 0,250, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,5 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ (Е/л)**

	25°C	30°C	37°C
Мужчины <sup>[1]</sup>	50-190	61-232	80-306
Женщины <sup>[1]</sup>	40-190	49-232	64-306
Дети до 15 лет <sup>[2]</sup>	до 400	до 488	до 644
Подростки с 15 до 17 лет <sup>[2]</sup>	до 300	до 366	до 483

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением активности щелочной фосфатазы, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагентов на кожу, слизистые оболочки и в рот.

Во время реакции выделяется р-нитрофенол. Это вещество ядовито при вдыхании, глотании и при попадании на кожу. Если реакционная смесь попала на кожу или слизистые оболочки, немедленно промойте пораженное место большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

**ЛИТЕРАТУРА**

- Schlebusch, H., *et al.*, Dtsch.med.Wschr. **99**, 765 (1974)
- Rick, W., Klinische Chemie und Mikroskopie, p. 294, 6<sup>th</sup> edition, Springer Verlag, Berlin (1990)
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. **8** (1970), 658; **10** (1972), 182.

Оригинал EN-AP-LI INF 1221701 GB 02-2011-16

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

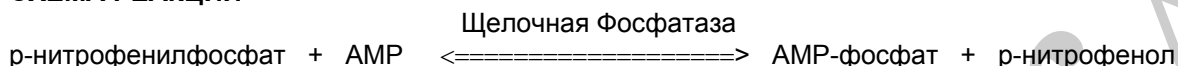
**ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА (ALKALINE PHOSPHATASE Iquicolor)**

АМП (AMP) буфер, IFCC  
Фосфогидролаза моноэфиров ортофосфорной кислоты  
(К.Ф. 3.1.3.1)

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 12 117 10 x 10 мл

**МЕТОД**

В соответствии с рекомендациями Международной Федерации по Клинической Химии (IFCC).

**СХЕМА РЕАКЦИИ****СОСТАВ НАБОРА**

<b>BUF</b>	<b>10 x 8 мл Буфер</b>	
	2-Амино-2-метил-1-пропанол (AMP) (pH10,4)	435 ммоль/л
	Ацетат магния	2,5 ммоль/л
	Сульфат цинка	1,2 ммоль/л
	Азид натрия	0,095 %
<b>SUB</b>	<b>2 x 10 мл Субстрат</b>	
	p-Нитрофенилфосфат	60 ммоль/л
	Азид натрия	0,095 %

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ****Процедура 1 – двухреагентная**

Реагенты готовы к применению.

Реагенты стабильны после вскрытия флаконов в течение 28 дней при температуре хранения 2...8°C. Субстрат следует хранить в темном месте. Загрязнение реагентов должно быть абсолютно исключено.

**Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента**

Перенесите 2 мл субстрата **SUB** во флакон с буфером **BUF**, тщательно перемешайте.

Рабочий реагент стабилен в течение 2 недель при температуре 2...8°C или в течение 5 дней при 15...25°C при хранении в темноте.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепарином. Не допускать гемолиза!

Потеря активности ЩФ в пробе за 7 дней составляет: при 4°C: ≈ 0%,  
при 20...25°C: ≈ 10%.

Содержание в пробе триглицеридов в концентрации до 22,8 ммоль/л, гемоглобина до 2,5 г/л и билирубина до 680 мкмоль/л не оказывает влияния на результат.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны	: Hg 405 нм (400 – 420 нм)
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 30°C, 37°C
Измерение	: против воздуха (или дист. воды), реакция с возрастанием оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

**Процедура 1 (двухреагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	30/37°C
Проба	20
Буфер [BUF]	1000

Перемешать, инкубировать 1 минуту при 30°C или 37°C.

Субстрат [SUB]	250
----------------	-----

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**Процедура 2 (однореагентная)**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	30/37°C
Проба	20
Рабочий реагент	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ).

Для расчета активности ЩФ в пробе полученное значение  $\Delta A/\text{мин}$  умножают на следующие факторы:

$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 3433$  (процедура 1)

$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 2757$  (процедура 2)

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

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,250 или, если активность ЩФ в пробе выше 700 Е/л, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,5 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ<sup>[2,3]</sup> (Е/л)**

В сыворотке:	30°C	37°C	IFCC 37°C
Мужчины	38-94	53-128	40 – 129
Женщины	28-78	42-98	35 - 104

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с активностью ЩФ, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Оба реагента содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагентов на кожу, слизистые оболочки и в рот.
2. Во время реакции выделяется р-нитрофенол. Это вещество ядовито при вдыхании, глотании и при попадании на кожу. Если реакционная смесь попала на кожу или слизистые оболочки, немедленно промойте пораженное место большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Tietz, N. W. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731-748 (1983)
2. Reference Value Study, publication in preparation
3. Tietz, N.W., Shuey, D.F., Clin Chem. 32, 1593-1594 (1986)
4. ISO 15223 medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied

Оригинал EN-APAM1 INF 1211701 GB 01-2004-12

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

## КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ HUMATROL N

N по каталогу 13 511 6x5 мл

## КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ HUMATROL P

N по каталогу 13 512 6x5 мл

### Для контроля качества в клинической биохимии

Аттестованные значения компонентов см. в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ

HumaTrol N и HumaTrol P – универсальные лиофилизированные контрольные сыворотки, изготовленные из бычьей сыворотки и имеющие аттестованные значения для всех наиболее важных параметров сыворотки человека. Данные контрольные материалы могут быть использованы для контроля правильности и воспроизводимости ручных и автоматических методов. Большая часть аттестованных значений находится в пределах или на границе нормы (HumaTrol N), или в области патологии (HumaTrol P).

### АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Допустимый диапазон для каждого компонента рассчитан как аттестованное значение  $\pm$  максимальное допустимое отклонение в соответствии с руководством по контролю качества ФРГ.

Приведенные значения компонентов получены в собственных лабораториях по контролю качества и ряде избранных референтных лабораториях.

### РАЗВЕДЕНИЕ

Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизата. Аккуратно добавьте 5 мл дистиллированной воды. Закройте флакон и оставьте его стоять при комнатной температуре на 30 минут в защищенном от яркого света месте. Затем тщательно перемешайте флакон еще раз, путем аккуратного покачивания или вращения флакона до полного растворения лиофилизата. **Не встряхивать! Не допускать вспенивания!**

### СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До разведения лиофилизированный материал стабилен до срока годности при температуре хранения 2...8°C.

После разведения компоненты стабильны при температуре 2...8°C в течение следующего срока: неорганика, органика и ферменты – **7 дней**, билирубин – **4 дня**, кислая фосфатаза – **2 дня**. Свежеразведенный контрольный материал можно разделить на порции и заморозить (-20°C) сроком на один месяц. **Тщательно перемешайте размороженную сыворотку перед использованием.** Повторное замораживание не допускается.

Для избегания загрязнения и защиты от попадания света (билирубин, КФК) мы рекомендуем хранить оригинальные флаконы в темном месте и отливать из флакона необходимое количество материала для проведения исследований в течение дня.

Активность кислой фосфатазы определено уменьшается при нейтральном pH. Стабилизация достигается путем добавления одной капли (25 – 30 мкл) 0,7М уксусной кислоты на 1 мл разведенного контрольного материала. После стабилизации возможно использование контроля в течение 2 дней при хранении 2 ... 8°C.

Концентрация глюкозы может начать уменьшаться через 4 дня.

Для исследования щелочной фосфатазы HumaTrol должен быть использован не ранее 2 часов после разведения. Активность щелочной фосфатазы стабилизируется в течение 48 часов, в течение этого времени ее рост может возрасти до 20%.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Сыворотки HumaTrol произведены от здорового рогатого скота, не имеющего губчатой энцефалопатии. При производстве данного материала не используется сыворотка приматов, поэтому практически отсутствует риск, возникающий при работе с человеческими сыворотками (например, Гепатит В и С и ВИЧ). Тем не менее, рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.

Оригинал Humatrol N: CS-HN INF 1351101 GB-D 03-2010-25  
Humatrol P: CS-HP INF 1351201 GB-D 03-2010-26

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/02395 от 1 августа 2008 г.

## КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SERODOS

N по каталогу 13 951 6x5 мл

## КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ SERODOS PLUS

N по каталогу 13 151 6x5 мл

### Для контроля качества в клинических лабораториях

Аттестованные значения компонентов см. в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ

SERODOS и SERODOS plus – универсальные лиофилизированные контрольные сыворотки, изготовленные на основе сыворотки человека и имеющие аттестованные значения для всех наиболее важных параметров. Данные контрольные материалы могут быть использованы для контроля правильности и воспроизводимости ручных и автоматических методов. Большая часть аттестованных значений находится в пределах или на границе нормы (SERODOS), или в области патологии (SERODOS plus).

### АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Допустимый диапазон для каждого компонента рассчитан как аттестованное значение  $\pm$  максимальное допустимое отклонение в соответствии с руководством по контролю качества ФРГ.

Приведенные значения компонентов получены в собственных лабораториях по контролю качества и ряде избранных референтных лабораториях.

### РАЗВЕДЕНИЕ

Осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизата. Аккуратно добавьте 5 мл дистиллированной воды. Закройте флакон и оставьте его стоять в защищенном от яркого света месте на 30 минут. Затем тщательно перемешайте флакон еще раз, путем аккуратного покачивания или вращения флакона до полного растворения лиофилизата. **Не встряхивать! Не допускать вспенивания!**

### СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

До разведения материал стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре хранения 2...8°C.

После разведения компоненты стабильны в течение 10 дней в защищенном от света месте при температуре хранения 2...8°C; билирубин стабилен 4 дня, стабилизированная кислая фосфатаза – 2 дня.

Активность кислой фосфатазы определено уменьшается при нейтральном pH. Стабилизация достигается путем добавления одной капли (25 – 30 мкл) 0,7M уксусной кислоты на 1 мл разведенного контрольного материала. После стабилизации возможно использование контроля в течение 2 дней при хранении 2 ... 8°C.

Для исследования щелочной фосфатазы SERODOS должен быть использован не ранее 2 часов после разведения. Активность щелочной фосфатазы стабилизируется в течение 48 часов, в течение этого времени ее рост может возрастать до 20%.

Для избегания загрязнения и защиты от попадания света (билирубин, КФК) мы рекомендуем хранить оригинальные флаконы в темном месте и отливать из флакона необходимое количество материала для проведения исследований в течение дня.

Если необходимо, контрольный материал после окончания разведения можно разлить на порции и заморозить (-20°C). **После размораживания тщательно перемешать.** Повторное замораживание не допускается.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Оригинал SU-SE INF 1395101 GB-D 03-2010-11  
SU-SP INF 1395101 GB-D 03-2010-09

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08794 от 29 декабря 2010 г.

## МУЛЬТИКАЛИБРАТОР AUTOCAL

N по каталогу 13160

4 x 5 мл

Для калибровки автоанализаторов Human в клинической биохимии

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ

Autocal предназначен для калибровки методов HUMAN при работе на автоматических биохимических анализаторах серий Autohumalyzer и HumaStar (Human).

Autocal поставляется в лиофилизированном виде. В качестве основы использована сыворотка человека, содержащая химические добавки и экстракты животного происхождения.

Аттестованные значения находятся в оптимальном для калибровки диапазоне концентраций/активностей. Концентрации/активности компонентов меняются при смене лота (серии) мультикалибратора.

Точные калибровочные значения приводятся в прилагаемой таблице.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА

Осторожно откройте пузырек, избегая потери лиофилизата, и добавьте точно 5 мл свежей дистиллированной /деионизованной воды. Осторожно закройте пузырек резиновой пробкой и крышкой и перемешивайте в течение 30 минут при комнатной температуре до полного растворения лиофилизата. Не допускайте вспенивания!

### СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение при 2...8°C. Лиофилизированный Autocal стабилен до срока годности при температуре хранения 2...8°C.

После разведения мультикалибратор сохраняет стабильность:

при температуре хранения 25°C в течение 8 часов;

при температуре хранения 2...8°C в течение 7 дней;

при температуре хранения -20°C в течение 1 месяца (допускается только однократное замораживание)

#### Исключения:

**Билирубин** в мультикалибраторе при хранении в защищенном от свете месте стабилен при температуре 2...8°C в течение 8 часов. Не хранить при 25°C. Не замораживать.

**Общая кислой фосфатазы** должны быть стабилизированы путем добавления в разведенный мультикалибратор одной капли (25 – 30 мкл) уксусной кислоты (0,7 мол/л) на 1 мл мультикалибратора. Стабильность стабилизированной кислой фосфатазы – 2 дня при 2...8°C.

Уровни активности **щелочной фосфатазы** увеличиваются в течение времени стабилизации после разведения мультикалибратора. Разведенный мультикалибратор необходимо выдержать 2 часа при 25°C перед измерением.

Храните мультикалибратор в плотно закупоренном флаконе.

### КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Калибровочные значения определялись в соответствии с аналитической процедурой указанной в графе «METHOD» (МЕТОД) с использованием наборов Human (см. прилагаемую таблицу со значениями).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все используемые при производстве Autocal материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита В и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту С. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.

Оригинал CA-AUTO INF 1316001 GB-D 12-2009-06

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/04769 от 13 июля 2009 г.