

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения альбумина/ Albumin

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE 2000® — для обнаружения и количественного определения микроальбуминурии, то есть концентрации альбумина в моче человека, не обнаруживаемой с помощью стандартного метода тест-полоски. Используется в качестве дополнительного метода при мониторинге ранней стадии диабетической нефропатии.

Каталожный номер: L2KHA2 (200 тестов)

Код теста: **ALB** Цвет: **Коричневый**

Краткое описание и пояснение

Микроальбуминурия — это состояние, характеризующееся повышенным выведением альбумина с мочой при отсутствии симптомов нефропатии.^{9,10,21} У стандартных методов обнаружения белка в моче с помощью тест-полоски и осаждения кислотой недостаточно чувствительности для уверенной идентификации этого заболевания. Тест-полоски могут выдавать отрицательные результаты или следовые количества, даже если скорость выведения альбумина в 10 или 20 раз выше нормы; при этом уровень должен вырасти до 200–300 мкг/мин, прежде чем нефропатия станет клинически выраженной в виде постоянной протеинурии.^{14,21} В опубликованных исследованиях, основанных на высокочувствительных иммуноанализах альбумина, установлена верхняя граница нормы для взрослых — приблизительно 12 или 15 мкг/мин; соответственно, исследователи обычно характеризуют микроальбуминурию как диапазон от 15 или 30 мкг/мин до приблизительно 150 мкг/мин.^{11,12,20}

Измерение альбумина в моче используется в сочетании с другими тестами для определения причины нарушения функции почек. Например, повышенные уровни альбумина в моче характерны для повышенной активности процесса клубочковой фильтрации; с другой стороны, нарушение процесса канальцевой реабсорбции ведет к повышению в моче уровней молекул меньшего размера наподобие β_2 -микроглобулина.¹⁶

Целый ряд факторов помимо нарушения целостности клубочков, особенно физические упражнения, могут влиять на референтные диапазоны альбумина в моче. В некоторых отчетах указывается, что диапазоны, основанные на образцах ночной мочи, ниже диапазонов, основанных на дневных или суточных (за 24 часа) образцах.^{2,6,17} Напрашивается вывод, что различия обусловлены положением тела и активностью в периоды взятия образцов. Однако другие исследования показали, что физические упражнения в разумных пределах не оказывают существенного влияния на скорость выведения альбумина у здоровых взрослых.^{1,7,15}

Это не относится к больным сахарным диабетом или эссенциальной гипертензией.^{1,8,13,15,18,24} Хотя у больных, у которых диабет был диагностирован недавно, базовые уровни могут находиться в референтном диапазоне, уровни альбумина в моче, вероятно, будут демонстрировать повышенную чувствительность к физическим упражнениям, которая может быть устранена в краткосрочной перспективе путем тщательного метаболического контроля.^{4,5,19,25}

Исследования субклинического повышения скорости выведения альбумина нацелены на больных, которым уже поставлен диагноз «сахарный диабет» или «эссенциальная гипертензия».³ При условии принятия мер по исключению влияния физических упражнений и недостаточного метаболического контроля на скорость выведения альбумина, уровень альбумина в моче является идеальным предиктором прогрессирования заболевания до клинически выраженной нефропатии при инсулинзависимом и инсулиннезависимом сахарном диабете.^{11,12,14,20,23} Таким образом, из публикаций следует, что у больного диабетом со скоростью выведения менее 15 мкг/мин в состоянии покоя с низкой долей вероятности за 10 лет разовьется клинически выраженная нефропатия, тогда как при скорости свыше 15 мкг/мин даже при условии эффективного метаболического контроля скорость будет повышаться каждый год в среднем на 25 мкг/мин.¹²

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Albumin — это твердофазный конкурентный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ.

Циклы инкубации: 1 × 30 минут

Взятие образцов

Соберите образец мочи за 3 часа (с точным засечением времени), ночной или суточный (за 24 часа) без консерванта, записав время, длительность и общий объем взятия. Хорошо перемешайте и сохраните аликвоту для анализа. Образцы не окисляют.

Перед использованием необходимо очистить мочу с помощью фильтрации или центрифугирования. (Образцы, содержащие кровь, не подходят для использования.) Удалите надосадочную мочу из осадка и перемешайте, *аккуратно* взбалтывая или переворачивая. Используйте пипетки с одноразовыми наконечниками.

Необходимый объем: 25 мкл мочи

Хранение: 14 дней при 2–8°C²⁸
Не замораживать.^{27,28}

Выдержите образец до достижения комнатной температуры (15–28°C) до анализа. Мутные образцы и образцы со взвешенными частицами следует очистить центрифугированием с низкой скоростью.

Разведение образцов с высокой концентрацией: Все образцы, которые предположительно имеют концентрацию выше диапазона калибровки анализа, должны быть разведены в автоматическом режиме.

Информацию о влиянии физических упражнений и других факторов на определение альбумина в моче см. в разделе «Краткое описание и пояснение» и в публикациях, указанных в разделе «Список литературы».

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.²⁹⁻³¹

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.



H302 + H312, H412 **Внимание!** Вредно при проглатывании или при контакте с кожей. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501 Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду. **ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: Натрия азид; Albumin Adjustors (Калибраторы)

Реагенты: Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

Albumin Bead Pack (Упаковка шариков) (L2HA12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышиными антителами к САЧ (сывороточному альбумину человека). Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KHA2: 1 упаковка

Albumin Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2HAA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с САЧ (сывороточный альбумин человека) в буфере. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KHA2: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкнуть скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

Albumin Adjustors (Калибраторы) (LHAL, LHAN)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного альбумина в матриксе из белка/буфера с консервантом. По меньшей мере за 30 минут до использования: Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **2,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или переворачивая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. Стабильны 30 дней после растворения при 2–8°C или 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KHA2: 1 набор

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

Разбавитель 2/Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме. Один флакон, содержащий концентрированный (готовый к использованию) матрикс из белка (нечеловеческого происхождения)/буфера с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2M2Z: 25 мл **L2M2Z4:** 55 мл

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16 × 100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2M2Z: 3 этикетки **L2M2Z4:** 5 этикеток

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash module

L2KPM: Очищающий раствор/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immolute disposable sample cups (одноразовые)

L2ZT: 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16 × 100 мм)

L2ZC: 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

LHACM: Контрольный материал для тестов по определению альбумина/ Albumin Control Module

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контрольные образцы.

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели

Образцы контроля качества: Используйте не менее двух уровней контрольных образцов или пары образцов (низкий и высокий) альбумина.

Ожидаемые значения

Результаты альбумина обычно регистрируются в виде скорости выведения в микрограммах альбумина в минуту (мкг/мин). Для этого умножают концентрацию в мкг/мл на общий объем собранной мочи (в миллилитрах) и затем делят произведение на продолжительность сбора (в минутах).

На основании корреляции данного теста с IMMULITE Albumin (и Double Antibody Albumin) можно ожидать для IMMULITE 2000 Albumin приблизительно аналогичные референтные диапазоны для образцов мочи, выраженные в микрограммах альбумина, выводимого в минуту (мкг/мин):

от «Не обнаруживается» до 18 мкг/мин,

с медианой приблизительно 6 мкг/мин.

Всего 55 образцов 3-часовой утренней мочи, собранных с указанием времени у здоровых добровольцев в двух отдельных лабораториях, протестировали с помощью набора Double Antibody Albumin. В 95 % результатов скорость выведения составила менее 13 мкг/мин. В одной из двух лабораторий собрали 24-часовые, а также 3-часовые образцы у 20 добровольцев. 90 % результатов оказались ниже 11,5 и 12,5 мкг/мин для 24-часовых и 3-часовых образцов соответственно.

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничения

Микроальбуминурия может быть вызвана не только ранней стадией диабетической нефропатии. Необходимо принимать во внимание такие факторы, как физические упражнения, недостаточный контроль диабета и не связанные с диабетом заболевания почек и системные заболевания, включая гипертензию. Инфекции мочевыводящих путей и застойная сердечная недостаточность также могут вызывать субклиническое повышение скорости выведения альбумина.

Образцы с pH меньше 4 или больше 8 могут выдавать результаты, которые соответственно слишком высокие или слишком низкие. Аналогичным образом окисленные образцы не подходят для использования.

Тест не проводится, если в образце наблюдается существенный рост бактерий или у пациента имеются признаки инфекции мочевыводящих путей.

Образцы, содержащие кровь, не подходят для использования даже после очистки центрифугированием, поскольку кровь часто является признаком загрязнения, например из-за выделений во время менструации, а уровень циркулирующего альбумина в плазме приблизительно в 4000 раз больше уровня в моче.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в мкг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах мочи.)

Диапазон калибровки: 2,5–60 мкг/мл

Тест прослеживаем до внутреннего стандарта, созданного с использованием проверенных материалов и процедур измерения.

Аналитическая чувствительность: 1,0 мкг/мл

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: Образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов альбумина в соотношении 1 к 19 (100, 200 и 400 мкг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к альбумину человека. (См. таблицу «Специфичность».)

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 1500 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрация биотина выше указанной может привести к неправильным результатам для проб пациентов.

Сравнение методов: Тест сравнивали с IMMULITE Albumin для 117 образцов мочи. (Диапазон концентраций: приблизительно от 2,5 до 60 мкг/мл. См. график.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,08 (IML) – 1,4 мкг/мл
r = 0,988

Средние значения:
19,6 мкг/мл (IMMULITE 2000)
19,4 мкг/мл (IMMULITE)

Список литературы

1. Dahlquist G, et al. Effect of metabolic control and duration on exercise-induced albuminuria in diabetic teenagers. *Acta Paediatr Scand* 1983;72:895-902.
2. Davies AG, et al. Urinary albumin excretion in school children. *Arch Dis Child* 1984;59:625-30.
3. Hostetter TH. Diabetic nephropathy. *New Engl J Med* 1985;312:642-4.
4. Kroc Collaborative Study Group. Blood glucose control and the evolution of diabetic retinopathy and albuminuria; a preliminary multicenter trial. *New Engl J Med* 1984;311:365-72.
5. Microalbuminuria and renal hyperfiltration. In: Gambino R, editor. *Lab Report for Physicians* 1984; 6(8): 57-61.
6. Mogensen CE. Urinary albumin excretion in early and long-term juvenile diabetes. *Scand J Clin Lab Invest* 1971;28:183-93.
7. Mogensen CE, Vittinghus E, Sølling K. Abnormal albumin excretion after two provocative renal tests in diabetes: physical exercise and lysine injection. *Kidney Int* 1979;16:385-93.
8. Mogensen CE. Antihypertensive treatment inhibiting the progression of diabetic nephropathy. *Acta Endocrinol* 1980;94 (suppl. 238):103-11.
9. Mogensen CE, et al. Early changes in kidney function, blood pressure and the stages in diabetic nephropathy. In: Keen H, Legrain M, editors. *Prevention and treatment of diabetic nephropathy*. Boston: MTP Press, 1983: 57-83, 99-105.
10. Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease, with emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes* 1983;32 (Suppl. 2):64-78.
11. Mogensen CE. Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes. *New Engl J Med* 1984;310:356-60.
12. Mogensen CE, Christensen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin-dependent patients. *New Engl J Med* 1984;311:89-93.
13. Mohamed A, et al. Response of urinary albumin to submaximal exercise in newly diagnosed non-insulin dependent diabetes. *Br Med J* 1984;288:1342-3.
14. Parving H-H, et al. Early detection of patients at risk of developing diabetic nephropathy; a longitudinal study of urinary albumin excretion. *Acta Endocrinol* 1982;100:550-5.
15. Pedersen EB, Mogensen CE, Larsen JS. Effects of exercise on urinary excretion of albumin and β_2 -microglobulin in young patients with mild essential hypertension without treatment and during long-term propranolol treatment. *Scand J Clin Lab Invest* 1981;41:493-8.
16. Ratge D, Wisser H. Urinary protein profiling by high performance gel permeation chromatography. *J Chromatogr* 1982;230:47-56.
17. Rowe DJF, et al. Effect of glycaemic control and duration of disease on overnight albumin excretion in diabetic children. *Br Med J* 1984;289:957-9.
18. Viberti GC, et al. Increased glomerular permeability to albumin induced by exercise in diabetic subjects. *Diabetologia* 1978;14:293-300.
19. Viberti GC, et al. Effect of control of blood glucose on urinary excretion of albumin and β_2 -microglobulin in insulin-dependent diabetes. *New Engl J Med* 1979;300:638-41.

20. Viberti GC, et al. Microalbuminuria as a predictor of clinical nephropathy in insulin-dependent diabetes mellitus. *Lancet* 1982;i(26 Jun):1430-2. See also *ibid* 1982;ii(7 Aug):330, 1982;ii(30 Oct):985, 1982;ii(18 Dec):1407 and 1983;i(12 Feb):352.
21. Viberti GC, et al. Proteinuria in diabetes mellitus: role of spontaneous and experimental variation of glycemia. *Kidney Int* 1982;21:714-20.
22. Viberti GC, Mogensen CE, et al. Urinary excretion of albumin in normal man: the effect on water loading. *Scand J Clin Lab Invest* 1982;42:147-51.
23. Viberti GC, et al. Long term correction of hyperglycemia and progression of renal failure in insulin dependent diabetes. *Br Med J* 1983;286:598-602.
24. Vittinghus E, Mogensen CE. Graded exercise and protein excretion in diabetic man and the effect of insulin treatment. *Kidney Int* 1982;21:725-9.
25. Wiseman MJ, et al. Effect of blood glucose control on increased glomerular filtration rate and kidney size in insulin-dependent diabetes. *New Engl J Med* 1985;312:617-21.
26. Rosenstock J, Raskin P. Early diabetic nephropathy: assessment and potential therapeutic interventions. *Diabetes Care* 1986;9:529-45.
27. Erving LD, et al. Screening of microalbuminuria in patients with diabetes mellitus: frozen storage of urine samples decreases their albumin content. *Clin Chem* 1989;35(2):308-10.
28. Osberg I, et al. Effects of storage time and temperature on measurement of small concentrations of albumin in urine. *Clin Chem* 1990;36(8):1428-30.
29. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
31. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (мкг/мл)

| | Среднее | Внутри серии | | Всего | |
|---|---------|--------------|-------|-------|-------|
| | | SD | CV | SD | CV |
| 1 | 7,6 | 0,52 | 6,8 % | 0,55 | 7,2 % |
| 2 | 15,6 | 1,01 | 6,5 % | 1,16 | 7,4 % |
| 3 | 18,2 | 1,05 | 5,8 % | 1,81 | 9,9 % |
| 4 | 35,1 | 2,61 | 7,4 % | 3,32 | 9,5 % |
| 5 | 43,5 | 3,58 | 8,2 % | 4,08 | 9,4 % |

Линейность (мкг/мл)

| | Разведение | Наблюдаемое | Ожидаемое | % набл/ожд |
|---|------------|-------------|-----------|------------|
| 1 | 8 к 8 | 8,21 | — | — |
| | 4 к 8 | 4,22 | 4,11 | 103 % |
| | 2 к 8 | 2,25 | 2,05 | 110 % |
| | 1 к 8 | 1,08 | 1,03 | 105 % |
| 2 | 8 к 8 | 15,0 | — | — |
| | 4 к 8 | 7,38 | 7,48 | 99 % |
| | 2 к 8 | 3,53 | 3,74 | 94 % |
| | 1 к 8 | 2,12 | 1,87 | 113 % |
| 3 | 8 к 8 | 21,5 | — | — |
| | 4 к 8 | 11,9 | 10,8 | 110 % |
| | 2 к 8 | 5,87 | 5,38 | 109 % |
| | 1 к 8 | 2,23 | 2,69 | 83 % |
| 4 | 8 к 8 | 23,5 | — | — |
| | 4 к 8 | 11,9 | 11,7 | 102 % |
| | 2 к 8 | 5,95 | 5,88 | 101 % |
| | 1 к 8 | 2,51 | 2,94 | 85 % |
| 5 | 8 к 8 | 33,8 | — | — |
| | 4 к 8 | 19,1 | 16,9 | 113 % |
| | 2 к 8 | 9,90 | 8,45 | 117 % |
| | 1 к 8 | 4,45 | 4,23 | 105 % |
| 6 | 8 к 8 | 38,9 | — | — |
| | 4 к 8 | 20,7 | 19,4 | 107 % |
| | 2 к 8 | 10,4 | 9,72 | 107 % |
| | 1 к 8 | 5,09 | 4,86 | 105 % |

Эффект добавленной концентрации (мкг/мл)

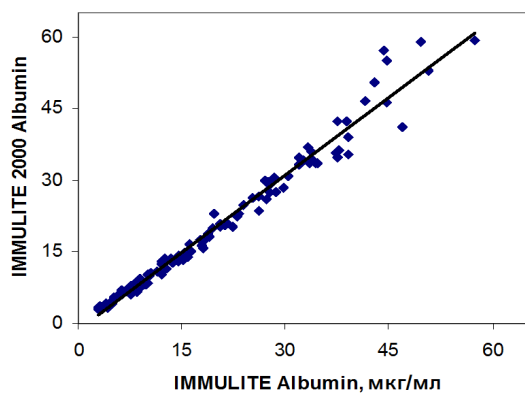
| | Раствор | Наблюдаемое | Ожидаемое | % набл/ожд |
|---|---------|-------------|-----------|------------|
| 1 | — | 11,1 | — | — |
| | A | 16,8 | 15,5 | 108 % |
| | B | 23,0 | 20,5 | 112 % |
| | C | 28,3 | 30,5 | 93 % |
| 2 | — | 12,2 | — | — |
| | A | 17,5 | 16,6 | 105 % |
| | B | 23,1 | 21,6 | 107 % |
| | C | 32,3 | 31,6 | 102 % |
| 3 | — | 32,4 | — | — |
| | A | 39,1 | 35,8 | 109 % |
| | B | 39,9 | 40,8 | 98 % |
| | C | 47,5 | 50,8 | 94 % |
| 4 | — | 34,0 | — | — |
| | A | 35,8 | 37,3 | 96 % |
| | B | 39,5 | 42,3 | 93 % |
| | C | 54,3 | 52,3 | 104 % |

Специфичность

| Соединение | мкг/мл Добавлено | % перекрестной реактивности |
|------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Альфа-фетопроtein | 20 | 0,9 % |
| Апотрансферрин | 100 | Н/О |
| Мочевина | 625 | Н/О |
| IgG человека | 500 | Н/О |
| Креатинин | 2500 | Н/О |
| Альбумин бычьей сыворотки | 10 000 | Н/О |
| Трансферрин | 100 | Н/О |
| Связанный билирубин | 50 | Н/О |
| | 20 | Н/О |
| | 10 | Н/О |
| Гентамицина сульфат | 120 | Н/О |
| Глюкоза | 5000 | Н/О |

Н/О: необнаруживаемый

Сравнение методов



$(\text{IML 2000}) = 1,08 (\text{IML}) - 1,4 \text{ мкг/мл}$
 $r = 0,988$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom




















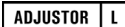
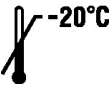
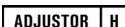












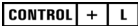
2018-03-15





PIL2KHA – 15_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|---|--|--|--|
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |  | Коррозия |
|  | Каталожный номер |  | Череп и скрещенные кости |
|  | Производитель |  | Окружающая среда |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе |  | Упаковка шариков |
|  | Маркировка CE |  | Тест-единица |
|  | Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа |  | Реагентный клин |
|  | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |  | |
| | |  | |
| | |  | |
|  | Внимание! Возможная биологическая опасность |  | Калибратор |
|  | Температурные ограничения (2–8°C) |  | Калибратор, низкий |
|  | Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) |  | Калибратор, высокий |
|  | Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$) |  | Антитело калибратора |
|  | Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$) |  | Разбавитель образца |
|  | Не использовать повторно |  | Контрольный образец |
| | |  | |
| | |  | |
| | |  | |
|  | Не подвергать воздействию солнечных лучей |  | Положительный контрольный образец |
|  | Код партии |  | Низкоположительный контрольный образец |

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|---|---|-----------------------|--|
|  | Содержит количество, достаточное для (n) тестов | CONTROL - | Отрицательный контрольный образец |
| 2008-01 | Формат даты (год-месяц) | CONTROL AB | Антитело контроля |
|  | Использовать до: | PRE A | Раствор для предварительной обработки |
| | | PRE B | |
|  | Опасность для здоровья | DITHIOTHREITOL | Раствор дитиотрейтола |
|  | Восклицательный знак | BORATE-KCN BUF | Боратный буферный раствор с цианидом калия |