

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения эритропоэтина/ЕРО

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE 2000 — для количественного определения эритропоэтина (ЕРО — erythropoietin) в сыворотке или гепаринизированной плазме в качестве дополнительного метода при диагностике анемий и полицитемий. В связи с распространением рекомбинантного ЕРО в качестве биологической терапии для увеличения эритроцитарной массы тест ЕРО может быть использован в качестве дополнительного метода при прогнозировании и мониторинге ответа на терапию рекомбинантным ЕРО у больных анемией.

Каталожный номер: **L2KEPN2** (200 тестов), **L2KEPN6** (600 тестов)

Код теста: **EPN** Цвет: **Темно-зеленый**

Краткое описание и пояснение

Эритропоэтин (ЕРО) — это гормон гликопротеин, состоящий из 165 аминокислот с четырьмя цепями сложных углеводов, присоединенных к пептиду в 4 местах.¹ Он имеет молекулярную массу 36 000 дальтон, 40 % которой приходится на цепи углеводов. ЕРО является основным регулятором эритропоэза, стимулируя пролиферацию и дифференцировку эритроидных клеток-предшественников в костном мозге. У плода млекопитающих печень продуцирует практически все количество гормона; у взрослых секреция гормона печенью снижается до менее 10 %, а остальные 90 % приходятся на почки.^{2,3} Местом секреции принято считать клетки проксимальных почечных канальцев или околоканальцевые капиллярные эндотелиальные клетки кортикального слоя и внешнего мозгового слоя почек. Клиренс циркулирующего ЕРО понят не полностью, но предполагается, что он осуществляется в малой степени путем выведения с мочой и, возможно, путем метаболизма в печени и накопления в клетках-мишенях в костном мозге.

ЕРО регулирует синтез эритроцитов в ответ на потребность тканей в кислороде.¹ Его действие происходит по сложной системе обратной связи, в которой секреция гормона почками контролируется тканями почек, чувствительными к кислороду, которые реагируют на парциальное давление кислорода в крови. При увеличении кислорода в периферической крови уровни ЕРО снижаются. Это явление наблюдается при коррекции гипоксии у здоровых испытуемых (например, при спуске с высоты) и после обменной гемотрансфузии.

Анемии делятся на две категории с точки зрения уровней ЕРО в крови: первичные и вторичные по отношению к уровням ЕРО. Первичные анемии характеризуются увеличением ЕРО в крови, направленным на восстановление нормального уровня эритроцитов. К анемиям, при которых уровни ЕРО повышаются, относятся железодефицитная анемия, снижение поступления крови в почки (например, при кровопотере) и гемоглобинопатия с увеличенной аффинностью гемоглобина к кислороду.¹ Скорость секреции ЕРО повышается по экспоненте вместе со снижением доступного кислорода и снижением гематокрита в анемиях непочечной этиологии; в последнем случае сообщалось об уровнях ЕРО в 1000 раз выше нормы.²

Анемии могут быть вторичными по отношению к воспалению, ревматоидному артриту, новообразованиям и хроническим заболеваниям почек. Однако «вторичные анемии» могут быть по меньшей мере отчасти обусловлены недостаточной секрецией ЕРО.⁴

Недостаточная секреция EPO приводит к умеренным или тяжелым анемиям, характерным для терминальной стадии заболевания почек. Снижение секреции EPO обусловлено повреждением мест секреции в почках; могут быть также поражены ткани почек, чувствительные к кислороду. Уровни гормона в лучшем случае лишь слегка превышают референтный диапазон и не могут быть использованы как индикатор при предотвращении кровопотери из-за диализа, сокращенного времени жизни эритроцитов, дефицита железа и фолатов, нарушения поступления железа в эритроидные клетки-предшественники и других проблем у таких больных. У пациентов с удаленной почкой наблюдаются особенно низкие уровни EPO. Однако у некоторых больных хронической почечной недостаточностью наблюдаются нормальный гематокрит или менее тяжелая анемия и повышенный уровень EPO. Некоторые из них также больны кистозом почек или вирусным гепатитом; при последнем повышенный уровень EPO может быть обусловлен повышенной секрецией печенью.

Избыток эритроцитов называется полицитемией. Полицитемии также делятся на две категории в зависимости от их первичности и вторичности по отношению к уровням EPO. При истинной полицитемии уровни EPO понижены и эритропоэз первичен по отношению к EPO и не зависит от него. У разных пациентов при одинаковом гематокрите разница в значениях EPO может достигать 10 раз.

Для ряда других заболеваний может быть характерна потеря контроля обратной связи концентрации кислорода над секрецией EPO, ведущая к увеличению уровней EPO.³ К ним относятся почечно-клеточные карциномы, при которых у 2 % пациентов наблюдаются эритроцитоз, и некоторые доброкачественные новообразования печени, например одна или несколько почечных кист, стенозированные почечные артерии и микрососудистые нарушения. Кроме того, эритроцитоз развивается приблизительно у 10 % пациентов, которым была выполнена трансплантация почки, иногда из-за аутологического заболевания почки.

Вторичная полицитемия характеризуется повышенными уровнями EPO, которые приводят к увеличению эритроцитарной массы. Это может быть обусловлено широким кругом факторов, включая повреждение гемоглобина, курение, фиброз легких, кардиологические заболевания, новообразования и почечнокаменную болезнь.⁵

При оценке EPO с целью дифференциальной диагностики полицитемий необходимо учитывать вероятность совпадения значений вторичного эритроцитоза или истинной полицитемии с референтным диапазоном.³

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 EPO — это твердофазный ферментативно усиленный хемилюминесцентный иммунометрический анализ. Твердая фаза (шарики) покрыта антилигандом, полученным из стрептавидина. Жидкая фаза состоит из меченного лигандом моноклонального мышинового антитела к EPO и щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышинными антителами к EPO.

Образец пациента и реагент инкубируют вместе с покрытым антителами шариком в течение 30 минут. При этом EPO в образце связывается с меченым лигандом моноклональным мышинным антителом к EPO и конъюгированным с ферментом моноклональным мышинным антителом к EPO, образуя сэндвич-комплекс. Иммуный комплекс, в свою очередь, захватывается стрептавидином на шарике посредством биотинилированного антитела к EPO.

Несвязанный конъюгат фермента удаляется затем путем центробежных промывок. Наконец, в реакционную пробирку с шариком добавляется хемилюминесцентный субстрат и происходит генерация сигнала пропорционально количеству связанного фермента.

Циклы инкубации: 1 × 30 минут

Время до получения первого результата: 35 минут

Взятие образцов

В публикациях сообщалось о суточных изменениях эритропоэтина.⁷⁻⁹ Важно брать образцы в одно и то же время дня. В публикациях рекомендованы утренние образцы в период с 7:30 до 12:00.

Если образец не подвергается свертыванию при комнатной температуре (15–28°C), то возможна вариация значений.

Поскольку EDTA значительно влияет на результаты анализа, его не следует использовать в качестве антикоагулянта.

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Гемолизированные или чрезвычайно загрязненные образцы могут давать ложные результаты.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

При использовании пробирок для сбора крови разных производителей могут быть получены разные результаты в зависимости от используемых материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 EPO не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 100 мкл сыворотки или гепаринизированной плазмы.

Хранение: 7 дней при температуре 2–8°C или 2 месяца при –20°C. Избегайте повторной заморозки/разморозки.

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.^{13–15}

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



**H302 + H312, H412
P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Внимание! Вредно при проглатывании или при контакте с кожей. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. 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; EPO 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.

EPO Bead Pack (Упаковка шариков) (L2EPN12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых антилигандом, полученным из стрептавидина.

Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KEPN2: 1 упаковка **L2KEPN6:** 3 упаковки

EPO Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2EPNA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл меченных лигандом моноклональных мышинных антител к ЕРО и щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышинными антителами к ЕРО, в буфере. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KEPN2: 1 клин

L2KEPN6: 3 клина

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

EPO Adjustors (Калибраторы) (LEPNL, LEPNH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного рекомбинантного ЕРО человека в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Не менее чем за 30 мин до использования растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **4,0 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.

L2KEPN2: 1 набор **L2KEPN6:** 2 набора

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 пациентов в автоматическом режиме. Один флакон, содержащий концентрированный (готовый к использованию) матрикс из белка (нечеловеческого происхождения)/буфера с консервантом. Хранение: 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 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/Immulate disposable sample cups (одноразовые)

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

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

LEPCM: Трехуровневый контроль

Контрольный материал для тестов по определению эритропоэтина/EPO Control Module

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контроли

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 контроля или пулы образцов (низкий и высокий) EPO.

Ожидаемые значения

Исследование набора IMMULITE 2000 EPO у 170 предположительно здоровых взрослых добровольцев с нормальными значениями гематокрита показало медиану 10,6 мМЕ/мл и центральный 95 % интервал 4,3–29 мМЕ/мл.

Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов EPO у пациентов с заболеваниями помимо анемии. При эритроцитозе из-за некомпенсированной гипоксии уровень циркулирующего EPO повышен; если же гипоксия компенсирована, то уровень EPO обычно находится в пределах нормы, а при истинной полицитемии уровень EPO либо в норме, либо пониженный. Таким образом, при том что повышенный уровень EPO указывает на вторичный характер эритроцитоза, а пониженный уровень EPO подтверждает вероятность автономного эритропоэза, нормальный уровень EPO не исключает ни гипоксии, ни автономной секреции EPO в качестве причины эритроцитоза.

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

Ограничения

В присутствии антител к микроорганизмам наблюдаются вариации в результатах EPO.

Интерференция лекарственных препаратов с этим тестом не исследовалась.

Результаты этого анализа должны рассматриваться в комплексе с результатами клинической оценки и других диагностических процедур.

Поскольку результаты, полученные в любом тесте EPO, могут существенно отличаться друг от друга, регулярный мониторинг одного пациента рекомендуется с использованием одного и того же теста EPO.

Уровни EPO ниже ожидаемых наблюдались при анемиях, связанных со следующими заболеваниями: ревматоидный артрит, синдром приобретенного иммунного дефицита, рак, язвенный колит, серповидноклеточная анемия, а также у недоношенных новорожденных.

После аллогенной трансплантации костного мозга нарушенный ответ на эритропоэтин может вызвать задержку восстановления эритропоэтина.

У пациентов с гипергаммаглобулинемией, связанной с множественной миеломой или заболеванием Вальденстрема, нарушена секреция эритропоэтина относительно концентрации гемоглобина — это связывают с увеличением вязкости плазмы.

Уровни ЕРО у больных эритроцитозом, проживающих на высокогорье, после перемещения на малую высоту над уровнем моря могут резко опускаться до нормы.

EDTA-плазму нельзя использовать в качестве образца. (См. раздел «Альтернативный тип образца».)

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.]

Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция, и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. Для диагностических целей результаты этого анализа следует использовать с учетом клинической картины, анамнеза и других исследований.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в мМЕ/мл.

Рабочий диапазон: 1,0–750 мМЕ/мл (2-й МРП WHO 67/343)

Аналитическая чувствительность: Предел измерения холостой пробы (максимальное ожидаемое значение для образца без аналита; определяется в соответствии с CLSI EP17-A¹¹): 0,5 мМЕ/мл

Предел детекции (минимальная стабильно детектируемая концентрация; определяется в соответствии с CLSI EP17-A¹¹): 1,0 мМЕ/мл

Функциональная чувствительность: (концентрация, которая может быть определена с коэффициентом вариации (CV) 20 %, в соответствии с CLSI EP5-A2¹²): 1,5 мМЕ/мл

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей — для каждой из трех серий наборов и двух анализаторов на серию. (Репрезентативная статистика представлена в таблице «Воспроизводимость».)

Эффект высокой дозы (Hook Effect): Не обнаружено до > 100 000 мМЕ/мл

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

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов ЕРО в соотношении 1 к 19 (37,5, 75 и 150 мМЕ/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность/интерференции: Анализ обладает высокой специфичностью к ЕРО. (См. таблицу «Специфичность/интерференции».)

Билирубин: Наличие конъюгированного и неконъюгированного билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 2 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрации биотина выше указанной могут привести к ложнозаниженным результатам для образцов пациента.

Результаты пациентов, принимающих биотиновые добавки или получающих терапию биотином в высоких дозах, следует интерпретировать с осторожностью из-за возможной интерференции с данным тестом.

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 597 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Альтернативный тип образца: Чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови 52 добровольцев были собраны в чистые и гепаринизированные пробирки и вакуумные пробирки Becton Dickinson SST[®]. В некоторые сопоставляемые образцы добавляли ЕРО, чтобы получать результаты во всем диапазоне калибровки теста. Проводился анализ образцов с помощью теста IMMULITE 2000 ЕРО, и были получены следующие результаты:

(Литий-гепарин) = 1,07 (сыворотка) + 0,695 мМЕ/мл
r = 0,998

(SST[®]) = 1,03 (сыворотка) + 0,297 мМЕ/мл
r = 0,998

Средние значения:

116 мМЕ/мл (сыворотка)

125 мМЕ/мл (литий-гепарин)

119 мМЕ/мл (SST[®])

В другом исследовании забор крови выполняли у 52 добровольцев в чистые пробирки и вакуумные пробирки с EDTA Becton Dickinson[®]. В некоторые сопоставляемые образцы добавляли ЕРО, чтобы получать результаты во всем диапазоне калибровки теста. Проводился анализ образцов с помощью теста IMMULITE 2000 ЕРО, и были получены следующие результаты:

(EDTA) = 0,729 (сыворотка) – 0,376 мМЕ/мл
r = 0,994

Средние значения:

143 мМЕ/мл (сыворотка)

104 мМЕ/мл (EDTA)

Поскольку EDTA значительно влияет на результаты анализа, его не следует использовать в качестве антикоагулянта.

Сравнение методов: Тест сравнивали с набором Access[®] 2 ЕРО Beckman Coulter Inc. для 173 эндогенных образцов сыворотки. (Диапазон концентраций: приблизительно от 1,1 до 701 мМЕ/мл. См. график.)

Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,07 (Access) – 1,87 мМЕ/мл
r = 0,983

Средние значения:

84,3 мМЕ/мл (IMMULITE 2000)

80,4 мМЕ/мл (Access)

Список литературы

1. Eckardt KU, Bauer C. Erythropoietin in health and disease. *Europ J Clin Invest* 1989;19:117-27.
2. Eschbach J, Adamson J. Recombinant human erythropoietin: implications for nephrology. *Am J Kidney Dis* 1988;11:203-9.
3. Koch KM, Kuhn K, Nonnast-Daniel B, Scigalla P, volume editors. Treatment of renal anemia with recombinant human erythropoietin. In: Berlyne GM, Giovannetti S, series editors. *Contributions to Nephrology*. New York: Karger, 1988; 66:1-15 and 54-61.
4. Mengel et al. *Hematology: principles and practice*. Chicago: Year Book Medical Publishers Inc., 1973.
5. Braunwald E, Isselbacher KJ, Petersdorf RG, Wilson JD, Martin JB, Fanci AS, editors. *Harrison's principles of internal medicine*. 11th ed. New York: McGraw-Hill, 1987:149,1599.
6. Raine AEG. Hypertension, blood viscosity, and cardiovascular morbidity in renal failure: implications of erythropoietin therapy. *Lancet* 1988;1:97-9.
7. Miller ME, Garcia JF, Cohen RA, Cronkite EP, Moccia G, Acevado J. Diurnal levels of immunoreactive erythropoietin in normal subjects and subjects with chronic lung disease. *Br J Haematol* 1981;49:189-200.
8. Wide L, Bengtsson C, Birgegard G. Circadian Rhythm of erythropoietin in human serum. *Br J Haematol* 1989;72:85-90.
9. Cahan C, Decker MJ, Arnold JL, Washington LH, Veldhuis JD, Goldwasser E, Strohl DP. Diurnal Variations in serum erythropoietin levels in healthy subjects and sleep apnea patients. *J Appl Physiol* 1992;72:2112-7.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
11. CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
13. 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.
14. 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.
15. 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 (мМЕ/мл)

	Среднее значение	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	3,85	0,263	6,8 %	0,383	9,9 %
2	10,9	0,453	4,2 %	0,77	7,1 %
3	28,4	1,10	3,9 %	2,09	7,4 %
4	67,5	2,49	3,7 %	5,49	8,1 %
5	112	4,29	3,8 %	9,04	8,1 %
6	192	6,90	3,6 %	12,3	6,4 %
7	615	24,6	4,0 %	63,5	10,3 %

Линейность (мМЕ/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	29,8	—	—
	4 к 8	14,1	14,9	95 %
	2 к 8	6,74	7,45	90 %
	1 к 8	3,46	3,73	93 %
2	8 к 8	62,1	—	—
	4 к 8	28,9	31,1	93 %
	2 к 8	14,5	15,5	94 %
	1 к 8	7,90	7,76	102 %
3	8 к 8	121	—	—
	4 к 8	56,3	60,5	93 %
	2 к 8	30,0	30,3	99 %
	1 к 8	15,0	15,1	99 %
4	8 к 8	209	—	—
	4 к 8	103	105	99 %
	2 к 8	67,7	52,3	130 %
	1 к 8	28,9	26,1	111 %

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
5	8 к 8	295	—	—
	4 к 8	160	148	108 %
	2 к 8	81,3	73,8	110 %
	1 к 8	41,4	36,9	112 %
6	8 к 8	562	—	—
	4 к 8	276	281	98 %
	2 к 8	133	141	95 %
	1 к 8	64,9	70,3	92 %

Эффект добавленной концентрации (мМЕ/мл)

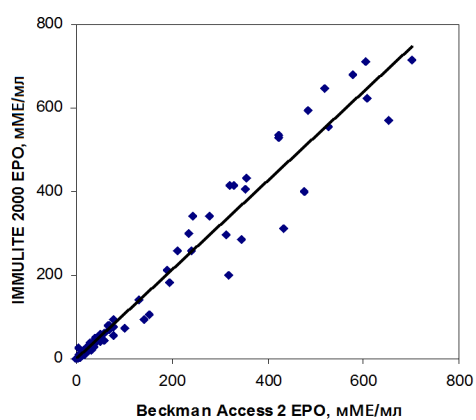
	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	7,37	—	—
	A	46,9	44,5	105 %
	B	82,5	82,0	101 %
	C	158	157	101 %
2	—	49,3	—	—
	A	79,3	84,3	94 %
	B	122	122	100 %
	C	199	197	101 %
3	—	102	—	—
	A	135	134	100 %
	B	162	172	94 %
	C	256	247	104 %
4	—	172	—	—
	A	200	201	100 %
	B	238	238	100 %
	C	316	313	101 %
5	—	264	—	—
	A	283	288	98 %
	B	306	326	94 %
	C	397	401	99 %
6	—	293	—	—
	A	330	316	104 %
	B	358	353	101 %
	C	466	428	109 %

Специфичность/интерференции

Соединение	Добавлено, мкг/мл	% перекрестной реактивности
Сывороточный альбумин человека	35 000	N/O
α-1 антитрипсин	5000	N/O
α-кислый гликопротеин	1400	N/O
α-глобулин человека	50 000	N/O
Трансферрин человека (насыщенный железом)	4000	N/O
Трансферрин человека (ненасыщенный)	4000	N/O
Ацетаминофен	1000	N/O
Ацетилсалициловая кислота	1000	N/O
Ибупрофен	2000	N/O
α-2-макроглобулин	3750	N/O
Гамма-глобулин	500	N/O
Рецептор EPO	0,05	N/O
Рекомбинантный тромбопоэтин человека	0,05	N/O
Ревматоидный фактор	1,22	N/O

N/O: Необнаруживаемый.

Сравнение методов



$$(IML\ 2000) = 1,07 (Access) - 1,87\ \text{мМЕ/мл}$$

$$r = 0,983$$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



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

2017-11-24

















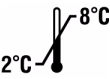


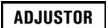

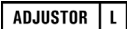












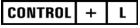
PIL2KEPN-5_RU











Изменения в данной редакции:

сс#EU23262: Из стандарта ISO была удалена дата — было: ISO 13485:2003, стало: ISO 13485.
сс#EU23282 К разделу «Характеристики теста» была добавлена информация о мешающем влиянии биотина.

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		
	Температурные ограничения (2–8°C)		
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, низкий
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Не использовать повторно		Антитело калибратора
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Разбавитель образца
	Код партии		Контрольный образец
			
			
			
			Положительный контрольный образец
			Низкоположительный контрольный образец

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