

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения эритропоэтина/EPO

Назначение

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

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

Код теста: EPN Цвет: Темно-зеленый

Краткое описание и пояснение

Эритропоэтин (EPO) — 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. EPO 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 EPO 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.

EPO 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 EPO 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 EPO в крови: первичные и вторичные по отношению к уровням EPO. Первичные анемии характеризуются увеличением EPO в крови, направленным на восстановление нормального уровня эритроцитов. К анемиям, при которых уровни EPO повышаются, относятся железодефицитная анемия, снижение поступления крови в почки (например, при кровопотере) и гемоглобинопатия с увеличенной аффинностью гемоглобина к кислороду.¹ Скорость секреции EPO повышается по экспоненте вместе со снижением доступного кислорода и снижением гематокрита в анемиях непочечной этиологии; в последнем случае сообщалось об уровнях EPO 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 EPO.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 гематокrite 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 меченого лигандом моноклонального мышного антитела к EPO и щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышиными антителами к EPO.

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

Несвязанный коньюгат 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,	Внимание! Вредно при проглатывании или при контакте с кожей.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P280, P273,	Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду.
P301 + P312,	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия.
P302 + P312,	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия.
P501	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 мышиных антител к EPO и щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), коньюгированной с моноклональными мышиными антителами к EPO, 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. Защелкнуть скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

EPO Adjustors (Калибраторы) (LEPNL, LEPNH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного рекомбинантного EPO 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 лиофилизованный 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: З 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/Immulite 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 teste 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 EPO 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. Boscato 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 EPO 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 EPO. (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 ложнозанизженным 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 воспроизведимости теста).

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизведимости 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 EPO, чтобы получать результаты во всем диапазоне калибровки теста. Проводился анализ образцов с помощью теста IMMULITE 2000 EPO, 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 EPO, чтобы получать результаты во всем диапазоне калибровки теста. Проводился анализ образцов с помощью теста IMMULITE 2000 EPO, 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 EPO 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 Dtermination 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 дистрибутору.

www.siemens.com/diagnostics

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

Таблицы и графики

Воспроизведимость (мМЕ/мл)

	Среднее значение	<u>Внутри серии</u>		<u>Всего</u>	
		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/ожид
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/ожид
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)

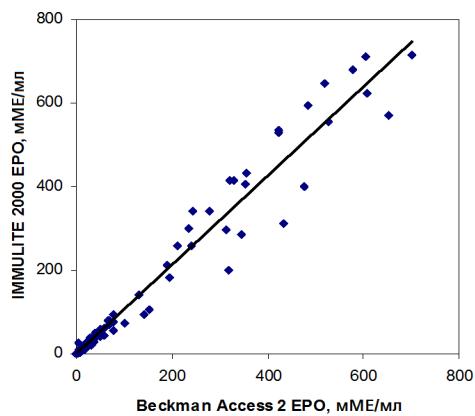
	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожид
1	—	7,37	—	—
	A	46,9	44,5	105 %
	B	82,5	82,0	101 %
	C	158	157	101 %
2	—	49,3	—	—
	A	79,3	84,3	94 %
	B	122	122	100 %
	C	199	197	101 %
3	—	102	—	—
	A	135	134	100 %
	B	162	172	94 %
	C	256	247	104 %
4	—	172	—	—
	A	200	201	100 %
	B	238	238	100 %
	C	316	313	101 %
5	—	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	H/O
α -1 антитрипсин	5000	H/O
α -кислый гликопротеин	1400	H/O
α -глобулин человека	50 000	H/O
Трансферрин человека (насыщенный железом)	4000	H/O
Трансферрин человека (ненасыщенный)	4000	H/O
Ацетаминофен	1000	H/O
Ацетилсалициловая кислота	1000	H/O
Ибупрофен	2000	H/O
α -2-макроглобулин	3750	H/O
Гамма-глобулин	500	H/O
Рецептор EPO	0,05	H/O
Рекомбинантный тромбопоэтин человека	0,05	H/O
Ревматоидный фактор	1,22	H/O

H/O: Необнаруживаемый.

Сравнение методов



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

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:

cc#EU23262: Из стандарта ISO была удалена дата — было: ISO 13485:2003, стало: ISO 13485.

cc#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
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
REF	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	BEAD PACK	Упаковка шариков
CE	Маркировка CE	TEST UNIT	Тест-единица
CE 0088	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа	REAG WEDGE	
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	REAG WEDGE A	
	Внимание! Возможная биологическая опасность	REAG WEDGE B	
	Температурные ограничения (2–8°C)	REAG WEDGE D	
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	ADJUSTOR L	Калибратор, низкий
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)	ADJUSTOR H	Калибратор, высокий
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)	ADJUSTOR AB	Антитело калибратора
	Не использовать повторно	DIL	Разбавитель образца
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	CONTROL CONTROL 1 CONTROL 2 CONTROL 3	Контрольный образец
LOT	Код партии	CONTROL + CONTROL + L	Положительный контрольный образец 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 PRE B	Раствор для предварительной обработки
	Опасность для здоровья	DITHIOTHREITOL	Раствор дитиотрейтоля
	Восклицательный знак	BORATE-KCN BUF	Боратный буферный раствор с цианидом калия