

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения витамина B12/Vitamin B12

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения витамина B12 в сыворотке или гепаринизированной плазме в качестве дополнительного метода клинической диагностики и лечения анемии.

Каталожный номер: **L2KVB2** (200 тестов), **L2KVB6** (600 тестов)

Код теста: **VB** Цвет: **Фиолетовый**

Краткое описание и пояснение

Витамин B12 (кобаламин) и фолат — питательные вещества, необходимые для нормального гемопоэза.⁶ Следствием дефицита одного из этих двух витаминов почти всегда является развитие мегалобластной анемии.⁶ Дефицит витамина B12 также может приводить к тяжелым неврологическим нарушениям.^{1,2,7}

Уровень циркулирующего витамина B12 обычно является надежным показателем его накопления в тканях. Таким образом, эффективный тест, определяющий уровень витамина B12 в сыворотке или плазме, должен показать низкий уровень при дефиците B12 и нормальный либо повышенный уровень в остальных случаях.¹ Исключения из этого правила возможны только в относительно редких случаях, когда нарушаются уровни транспортных белков витамина B12.² Другими словами, низкий уровень циркулирующего витамина B12 может обнаруживаться и при отсутствии дефицита витамина B12 — когда понижен уровень транскобаламина I (физиологически неактивного транспортного белка).⁸

И напротив, дефицит витамина B12 может возникать даже при нормальном или повышенном уровне витамина B12 в плазме, если уровень транскобаламина II низкий или уровень неактивных транспортных белков витамина B12 высокий, например при хроническом миелоидном лейкозе.^{5,8,11} (При дефиците витамина B12 уровни циркулирующей фолиевой кислоты, как правило, нормальные или повышенные, но уровни фолиевой кислоты в эритроцитах при этом часто низкие.¹⁰)

Дефицит витамина B12 редко возникает только из-за недостаточного поступления его с пищей.^{3,6} Чаще он обусловлен нарушением всасывания, например при частичной или полной гастрэктомии или пернициозной анемии, для которой характерно полное или практически полное отсутствие внутреннего фактора.⁶ Поскольку примерно у 2/3 больных пернициозной анемией имеются блокирующие антитела к внутреннему фактору (IFbAb), которые крайне редко наблюдаются в других случаях, определение IFbAb является ценным дополнительным тестом для дифференциальной диагностики дефицита витамина B12.^{4,8,10} (Циркулирующие антитела к внутреннему фактору присутствуют более чем у половины больных пернициозной анемией. Повышение уровня транспортного белка возможно, например, при хроническом миелоидном лейкозе.)

Основными причинами повышения уровня витамина B12 являются заболевания печени, миелопролиферативные заболевания (особенно хронический миелоидный лейкоз) и прием мультивитаминных добавок.

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Vitamin B12 — это твердофазный конкурентный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ с автоматической процедурой щелочной денатурации.

IMMULITE 2000 выполняет один цикл обработки образца сыворотки или плазмы с дитиотрейтоловом (ДТТ) и раствором натрия гидроксида/цианида калия (NaOH/KCN) в реакционной пробирке, не содержащей шарика. После 30-минутной инкубации обработанный образец переносят во вторую реакционную пробирку, содержащую покрытый витамином B12 полистироловый шарик и свиной внутренний фактор (HIF — hog intrinsic factor). В течение последующей 30-минутной инкубации витамин B12, высвобожденный из эндогенных связывающих белков при обработке образца, конкурирует с иммобилизованным витамином B12 за связывание с HIF. Затем добавляют меченные щелочной фосфатазой антитела к свиному внутреннему фактору, которые связываются с HIF, иммобилизованным на покрытом B12 шарике, в течение окончательной 30-минутной инкубации. Несвязанный коньюгат фермента удаляется путем центробежной промывки. Добавляется субстрат, и процедура продолжается согласно описанию для стандартного иммуноанализа в руководстве пользователя.

Циклы инкубации: 3 × 30 минут. 2 позиции теста на анализ: 1 пробирка для обработки образца; 1 пробирка для иммунной реакции.

Цикл 1: Щелочная денатурация эндогенных связывающих белков.

Циклы 2 и 3: Иммунная реакция

Панель фолиевой кислоты/витамина B12: Для достижения максимальной производительности образцы пациентов для определения фолиевой кислоты и витамина B12 следует анализировать поочередно, начиная с образца на фолиевую кислоту. Сведения о создании панели см. в руководстве пользователя.

Взятие образцов

Примечание: Если образец анализируют одновременно на витамин B12 и фолиевую кислоту, то образец берется натощак.¹⁷

Билирубин и гемолиз не оказывают клинически значимого влияния на результаты определения витамина B12, однако присутствие гемоглобина в образце увеличивает значения фолиевой кислоты. Кроме того, если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

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

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 Vitamin B12 не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 75 мкл сыворотки или гепаринизированной плазмы.

Хранение: Если образец не был подвергнут анализу в течение 8 часов, то храните при -20°C : стабильны в течение 6–8 недель.¹⁴ Избегайте чрезмерного воздействия прямого солнечного света.

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.²⁰⁻²²

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



H290, H314	Внимание! Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
P280,	Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P304 + P340 +	
P310,	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.
P301 + P310 +	
P331,	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.
P303 + P361 +	НЕ вызывать рвоту.
P353 + P310,	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Помыть кожу водой/под душем.
P305 + P310,	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.
P501	Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Натрия гидроксид; Vitamin B12 A Reagent Wedge (Реагентный клин) R2

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.

В качестве консерванта добавлен хлорамфеникол, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. Хлорамфеникол, как известно, вызывает рак; эта информация указывается в соответствии с требованиями штата Калифорния, США.

NaOH/KCN: Раствор содержит цианид. Избегайте попадания на тело.

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.

Vitamin B12 Bead Pack (Упаковка шариков) (L2VB12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых аналогом витамина B12. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KVB2: 1 упаковка **L2KVB6:** 3 упаковки

Vitamin B12 "A" Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2VBA2)

Со штрихкодами. Клины (с маркировкой «А»), каждый содержит 15 мл дитиотрейтоля (ДТТ) в буфере и 15 мл раствора NaOH/KCN (NHCN) в буфере с консервантом. До вскрытия стабильны при 2–8°C до истечения срока годности. После вскрытия стабильны при 2–8°C в течение 30 дней.

L2KVB2: 3 клина **L2KVB6:** 6 клиньев

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.

Vitamin B12 "D" Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2VBD2)

Со штрихкодами. Клины (с маркировкой «Д»), каждый содержит 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышиными антителами к свиному внутреннему фактору в буфере, и 11,5 мл связывающего витамин B12 белка (очищенный свиной внутренний фактор) в буфере с консервантом. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KVB2: 1 клин **L2KVB6:** 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.

Vitamin B12 Adjustors (Калибраторы) (LVBL, LVBH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного витамина B12 в матриксе из белка человека с консервантом. Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **4,0 мл** стерильной дистиллированной воды, и перемешайте, аккуратно переворачивая. Стабильны 30 дней после растворения при 2–8°C или 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KVB2: 2 набора **L2KVB6:** 3 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 образцов для теста по определению фолиевой кислоты и витамина B12/Vitamin B12 & Folic Acid Sample Diluent (L2FVZ)

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме. 25 мл концентрированного (готового к использованию) матрикса на основе белка человека без витамина B12/фолиевой кислоты с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

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.

L2FVZ: 3 этикетки

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

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.

Reagent Wedge A (L2VBA2) и Reagent Wedge D (L2VBD2) должны быть загружены в анализатор перед началом выполнения теста.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели

Образцы контроля качества: Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Используйте не менее двух уровней контроля или пулы сыворотки (низкий и высокий) витамина B12.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать коммерчески доступные материалы для контроля качества как минимум 2 уровней (низкий и высокий). Для получения достоверных данных результаты по контролю должны находиться в указанном для системы диапазоне или диапазоне, установленном согласно принятой лабораторией схеме КК.

Ожидаемые значения

С помощью теста IMMULITE 2000 Vitamin B12 протестировали образцы сыворотки 147 предположительно здоровых добровольцев мужского и женского пола. Непараметрический анализ показал медиану 432 пг/мл (319 пмоль/л) и центральный 95 % интервал 193–982 пг/мл (142–725 пмоль/л).

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

Ограничения

EDTA-плазма не рекомендована для использования.

Блокирующие антитела к внутреннему фактору присутствуют более чем у половины больных пернициозной анемией. Чтобы точно измерить концентрацию витамина B12 в таких образцах, необходимо инактивировать эти антитела. Было показано, что щелочной гидролиз эффективно инактивирует высокие титры антител, блокирующих внутренний фактор, которые могут присутствовать в образцах, однако нельзя полностью исключить вероятность неполной инактивации этих антител, особенно при чрезвычайно высоком титре. Если результаты теста не согласуются с клиническими данными, анамнезом пациента и другой информацией, то необходимо протестировать образец на антитела, блокирующие внутренний фактор. Возможно также включить пул образцов с высоким титром антител, блокирующих внутренний фактор, в стандартную процедуру контроля качества данного теста, чтобы специально контролировать инактивацию этих антител на этапе предварительной обработки.

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 пг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Коэффициент преобразования: пг/мл × 0,7378 → пмоль/л

Рабочий диапазон: 150–1000 пг/мл (111–738 пмоль/л)

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

Аналитическая чувствительность: 125 пг/мл (92 пмоль/л)

Воспроизводимость внутри серии: Статистика рассчитана для образцов из результатов 20 повторностей за одну постановку. (См. таблицу «Воспроизводимость внутри серии».)

Воспроизводимость между сериями: Статистика рассчитана для образцов из результатов по меньшей мере по 10 постановкам. (См. таблицу «Воспроизводимость между сериями».)

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

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов витамина B12 в соотношении 1 к 19 (2000, 4500 и 7500 пг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к витамину B12. (См. таблицу «Специфичность».)

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

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.

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 417 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации до 4000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Альтернативный тип образца: Образцы собирались в чистые пробирки, гепаринизированные пробирки и вакуумные пробирки Becton Dickinson SST®. EDTA-плазма не рекомендована для использования.

Линейная регрессия:

(Гепарин) = 0,96 (сыворотка) + 6 пг/мл
r = 0,995

(SST) = 0,92 (чистые пробирки) + 46 пг/мл
r = 0,988

Средние значения:

448 пг/мл (гепарин)
467 пг/мл (SST)
459 пг/мл (сыворотка)

Сравнение методов: Тест сравнивали с IMMULITE Vitamin B12 для 153 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 152 до 982 пг/мл. См. график.) Линейная регрессия:

$(\text{IML 2000}) = 0,91 (\text{IML}) - 16,4$ пг/мл
 $r = 0,913$

Средние значения:

413 пг/мл (IMMULITE 2000)
471 пг/мл (IMMULITE)

Список литературы

1. Allen RH. Clinical role and current status of serum cobalamin (Vitamin B12) assays. *Ligand Quarterly* 1981 Fall;4(3):37-44, 67.
2. Carmel R. Megaloblastic anemia: vitamin B12 and folate. In: Fairbanks VF, editor. *Current hematology*. New York: John Wiley, 1983: 243-80.
3. Colman N. The radioisotopic investigation of anemia. *Ligand Quarterly* 1981 Fall;4(3):24-0.
4. Dawson DW. Diagnosis of vitamin B12 deficiency. *Br Med J* 1984;289:938-9.
5. Gräsbeck R. Biochemistry and clinical chemistry of vitamin B12 transport and the related diseases. *Clin Biochem* 1984;17:99-107.
6. Herbert V. The nutritional anemias. *Hosp Pract* 1980 Mar;15(3):65-83, 87-9.
7. Herbert V. Biology of disease: megaloblastic anemias. *Lab Invest* 1985;52:3-19.
8. Kapadia CR, Donaldson RM. Disorders of cobalamin (vitamin B12) absorption and transport. *Ann Rev Med* 1985;36:93-110.
9. Kolhouse JF, et al. Cobalamin analogues are present in human plasma and can mask cobalamin deficiency because current radioisotope dilution assays are not specific for true cobalamin. *New Engl J Med* 1978;299: 785-92.
10. Lindenbaum J. Status of laboratory testing in the diagnosis of megaloblastic anemia. *Blood* 1983;61:624-7.
11. Parry TE. The diagnosis of megaloblastic anaemia. *Clin Lab Haematol* 1980;2:89-109.
12. Mollin DL, Ross GIM. Serum vitamin B12 concentrations in leukaemia and in some other haematological conditions. *Brit J Haemat* 1995;1:155-72.
13. Gilbert HS, et al. Serum vitamin B12 content and unsaturated vitamin B12 binding capacity in myeloproliferative disease. *Ann Intern Med* 1969;71:719-29.
14. Tietz NW, editor. *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:636.
15. Food and Drug Administration (FDA), Letters from the Bureau of Medical Devices (BMD) to manufacturers of Vitamin B12 radioassay kits. April 1980, January 1981.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Guidelines for evaluating a B12 (cobalamin) assay. (Villanova, PA: NCCLS proposed standard PLSA-12, March 1979). Revised as "NCCLS recommendations with respect to vitamin B12 assays" — presented to the Food and Drug Administration (FDA) panel, 9 July 1979.
17. Chanarin I. The megaloblastic anaemias. 2nd ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1979.
18. Zucker RM, Podell E, Allen RH. Multiple problems with current no-boil assays for serum cobalamin. *Ligand Quarterly* 1981 Fall;4(3):52-8. See further: letters by Ziering S, et al, and by Zucker RM, et al, *ibid*, 60-3, and by Allen RH, *ibid*, 1982 Spring;5(1):48-9.

19. Kubasik NP, Ricotta M, Sine HE. Commercially-supplied binders for plasma cobalamin (vitamin B12) analysis — “purified” intrinsic factor, “cobilaminide”-blocked R-protein binder, and non-purified intrinsic factor-R-protein binder — compared to microbiological assay. *Clin Chem* 1980;26:598-600.
20. 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.
21. 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.
22. 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

Воспроизводимость внутри серии (пг/мл)

	Среднее значение	SD	CV
1	190	25	13 %
2	343	24	7,0 %
3	744	50	6,7 %

Воспроизводимость между сериями (пг/мл)

	Среднее значение	SD	CV
1	191	28	15 %
2	369	22	6,0 %
3	698	55	7,9 %

Специфичность

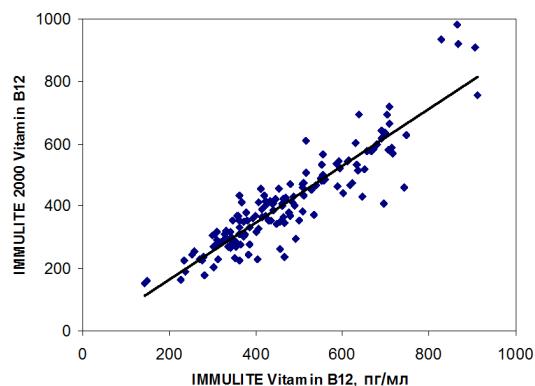
Соединение	Добавленное количество	% перекрестной реактивности
Кобинамид	50 мкг/мл	H/O

H/O: Необнаруживаемый

Эффект добавленной концентрации (пг/мл)

Раствор		Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожид
1	—	252	—	—
	A	346	339	102 %
	B	471	464	102 %
	C	602	614	98 %
2	—	275	—	—
	A	445	361	123 %
	B	489	486	101 %
	C	700	636	110 %
3	—	330	—	—
	A	392	414	95 %
	B	493	539	92 %
	C	747	689	108 %
4	—	451	—	—
	A	548	529	104 %
	B	662	654	101 %
	C	820	804	102 %
5	—	475	—	—
	A	506	551	92 %
	B	653	676	97 %
	C	840	826	102 %

Сравнение методов



$$(IML\ 2000) = 0,91\ (IML) - 16,4 \text{ пг/мл}$$

$r = 0,913$

Линейность (пг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожид
1	4 к 4	530	—	—
	2 к 4	251	265	95 %
	1 к 4	< 150	< 150	—
2	4 к 4	565	—	—
	2 к 4	292	283	103 %
	1 к 4	< 150	< 150	—
3	4 к 4	583	—	—
	2 к 4	322	292	110 %
	1 к 4	150	< 150	—
4	4 к 4	594	—	—
	2 к 4	322	297	108 %
	1 к 4	< 150	< 150	—
5	4 к 4	610	—	—
	2 к 4	270	305	89 %
	1 к 4	< 150	153	—

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 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

PIL2KVB – 31_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

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 (≤ –20°C)	ADJUSTOR L	Калибратор, низкий
	Нижняя температурная граница (≥ 2°C)	ADJUSTOR H	Калибратор, высокий
	Замораживать запрещено (> 0°C)	ADJUSTOR AB	Антитело калибратора
	Не использовать повторно	DIL	Разбавитель образца
		CONTROL	
		CONTROL 1	
		CONTROL 2	Контрольный образец
		CONTROL 3	
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	CONTROL +	Положительный контрольный образец
LOT	Код партии	CONTROL + L	Низкоположительный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
 XX	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
	Опасность для здоровья	DITHIOTHREITOL	Раствор дитиотрейтоля
	Восклицательный знак	BORATE-KCN BUF	Боратный буферный раствор с цианидом калия