

<b>Специфические белки</b>	
<b>С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	2
<b>МИКРОАЛЬБУМИН</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	3
<b>ТРАНСФЕРРИН</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	4
<b>ИММУНОГЛОБУЛИН А</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	5
<b>ИММУНОГЛОБУЛИН М</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	6
<b>ИММУНОГЛОБУЛИН G</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	7
<b>АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (O)</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	8
<b>С3 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	9
<b>С4 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	10
<b>АПОЛИПОПРОТЕИН А1</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	11
<b>АПОЛИПОПРОТЕИН В100</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	12
<b>РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР</b>	
иммунотурбидиметрический метод .....	13
<b>Адаптации наборов «Витал»</b>	
автоматические анализаторы .....	14
полуавтоматические анализаторы .....	15

## С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА (СРБ) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ  
ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### СРБ-ВИТАЛ

Кат. № В 40.11 – 100 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

Кат. № В 40.31 – 500 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С-реактивный белок (СРБ) – это неспецифический белок острой фазы, появляющийся в крови при воспалительных процессах. У пациентов с воспалительными заболеваниями концентрация С-реактивного белка возрастает с началом заболевания и затем снижается быстрее, чем скорость оседания эритроцитов (СОЭ). Тест на СРБ важен также для последующего мониторинга воспалительных заболеваний, для дифференциальной диагностики, особенно начальных стадий кардиопатологии. Даже незначительное повышение уровня СРБ может указывать на высокий риск развития кардиологических заболеваний.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

С-реактивный белок формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания СРБ в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

полиэтиленгликоль ..... 60 г/л

натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

поликлональные антитела к CRP

натрия азид ..... 0,95 г/л

#### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация С-реактивного белка указана в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 0,3 до 22 мг/дл (от 3 до 220 мг/л)

Чувствительность: ..... 0,3 мг/дл (3 мг/л)

Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)

Эффект прозоны: ..... >84 мг/дл (840 мг/л)

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 4 недели. Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля: не требуется.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить последовательные двукратные разбавления калибратора в 2, 4, 8 и 16 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек, включая исходный (неразбавленный) калибратор. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм или двухволновое измерение.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С).

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Холостая проба
Реагент №1	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Образец	30 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	30 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 50 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или при 37 °С. Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

### РАСЧЕТЫ

1. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
2. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию СРБ в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

От 3,0 до 10 мг/л.

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.
2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
3. Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
4. При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой необходимо между измерениями промывать кювету дистиллированной водой для предотвращения «эффекта переноса».
5. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
6. Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток “TruLab CRP Level 1 & “TruLab CRP Level 2” (DiaSys, Германия), “Liquid Specific Protein Control” (RANDOX Laboratories, Великобритания), “Protein Control Serum” (BioSystems, Испания).

## МИКРОАЛЬБУМИН

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АЛЬБУМИНА В МОЧЕ  
ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Кат. № В 41.12 – 100 определений (при объеме пробы 0,55 мл)

Кат. № В 41.22 – 200 определений (при объеме пробы 0,55 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Диабетическая нефропатия, сопровождаемая необратимым поражением почек и постоянной протеинурией, является главной причиной смерти для людей с инсулинозависимой формой диабета. Ранним признаком диабетической нефропатии является экскреция небольших количеств альбумина в мочу, называемая микроальбуминурией. Таким образом, определение микроальбумина в моче является важным для диагностики повреждений почечных клубочков, особенно на стадии, когда эти повреждения минимальны, и процесс обратим.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами, при этом образуется мутная суспензия. Величина оптической плотности, измеряемая фотометрически, зависит от содержания альбумина в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Суточная моча или средняя порция. Срок хранения мочи не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Мочу необходимо отцентрифугировать при 2000 об./мин 5–10 мин. Не замораживайте образцы!

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

полиэтиленгликоль ..... 60 г/л

натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

поликлональные антитела к человеческому альбумину

натрия азид ..... 0,95 г/л

#### КАЛИБРАТОР АЛЬБУМИНА\*

\*Концентрация альбумина указана в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... 7,0–400 мг/л

Разрешение: ..... 0,7 мг/л

Чувствительность: ..... 7,0 мг/л

Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)

Эффект прозоны: ..... >6000 мг/л (>6 г/л)

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев, при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 4 недели при условии отсутствия загрязнения.

Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля: не требуется.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для калибровочной кривой приготовить последовательные двукратные разбавления калибратора в 2, 4, 8 и 16 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек, включая исходный (неразбавленный) калибратор. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм или двухволновое измерение.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С)

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	30 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	30 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 75 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или 37 °С.

Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

### РАСЧЕТЫ

- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию альбумина в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

До 25 мг/л, до 30 мг/сутки.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Использовать только для In vitro диагностики.
- Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
- Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
- При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой необходимо между измерениями промывать кювету дистиллированной водой для предотвращения «эффекта переноса».
- Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
- Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных материалов "RANDOX Microalbumin Quality Control, Urine" (RANDOX Laboratories, Великобритания), уровни 1, 2, 3.

## ТРАНСФЕРРИН

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ТРАНСФЕРРИНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ  
ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### ТРАНСФЕРРИН-ВИТАЛ

Кат. № В 42.01 – 50 определений (при объеме пробы 0,48 мл)

Кат. № В 42.11 – 100 определений (при объеме пробы 0,48 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Трансферрин – главный сывороточный белок-переносчик железа, определение его концентрации является наиболее достоверным тестом для диагностики железодефицитных анемий.

Повышение уровня трансферрина наблюдается при дефиците железа, беременности, приеме эстрогенов и кортикостероидов, липоидном нефрозе. Понижение уровня может происходить при врожденной недостаточности трансферрина, приеме тестостерона, хроническом гепатите, острых воспалительных процессах, хронической нефропатии, злокачественных опухолях, гемохроматозе, малярии в острой стадии и недостаточном питании.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Трансферрин, находящийся в пробе, формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания трансферрина в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

поликлональные антитела к человеческому трансферрину

натрия азид ..... 0,95 г/л

#### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация трансферрина указана в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 40 до 500 мг/дл (от 0,4 до 5,0 г/л)

Чувствительность: ..... 40 мг/дл (0,4 г/л)

Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)

Эффект прозоны: ..... >1400 мг/дл (>14 г/л)

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов составляет 6 недель. При работе на автоматических приборах стабильность вскрытых реагентов составляет 4 недели.

Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля:

развести физиологическим раствором в 10 раз.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С).

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	12,5 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	12,5 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 30 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или 37 °С. Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

### РАСЧЕТЫ

1. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.

2. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию трансферрина по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

170–340 мг/дл (1,7–3,4 г/л).

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.

2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.

3. Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.

4. При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой необходимо между измерениями промывать кювету дистиллированной водой для предотвращения «эффекта переноса».

5. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.

6. Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток “Liquid Specific Protein Control” (RANDOX Laboratories, Великобритания), “Protein Control Serum” (BioSystems, Испания).

# ИММУНОГЛОБУЛИН А

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ИММУНОГЛОБУЛИНА А (IgA) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ  
ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

## ИММУНОГЛОБУЛИН А-ВИТАЛ

Кат.№В 43.11- 100 определений (при объеме пробы 0,48 мл)

Кат.№В 43.31- 400 определений (при объеме пробы 0,48 мл)

## ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Иммуноглобулин А – главный класс иммуноглобулинов серозно-слизистых секретов. При всех воспалительных процессах на слизистых оболочках повышается концентрация IgA. Измерение концентрации IgA важно для диагностики и определения типов иммунодефицитов и миелом. Повышенное содержание IgA может быть признаком острых заболеваний, таких, как острый инфекционный гепатит, постгепатический и криптогенный цирроз, а также хронических инфекций, ревматоидного артрита, полидерматомиозита, смешанных коллагенозов.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

IgA, содержащиеся в пробе, формируют иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания IgA в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

## ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

## СОСТАВ НАБОРА

### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
полиэтиленгликоль ..... 40 г/л  
натрия азид ..... 0,95 г/л

### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
поликлональные антитела к IgA  
натрия азид ..... 0,95 г/л

### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация IgA указана в паспорте.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 6 до 600 мг/дл (от 0,06 до 6,0 г/л)  
Чувствительность: ..... 6 мг/дл (0,06 г/л)  
Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)  
Эффект прозоны: ..... >6000 мг/дл (>60 г/л)

## ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 4 недели.  
Не замораживайте реагенты!

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля:  
развести физиологическим раствором в 10 раз.

## ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором.

Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

## ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С).

Фотометрирование: против холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	10 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	10 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 30 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или 37 °С. Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

## РАСЧЕТЫ

1. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
2. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию IgA в образцах по калибровочному графику.

## НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Для мужчин: 80–406 мг/дл (0,8–4,06 г/л).

Для женщин: 70–374 мг/дл (0,7–3,74 г/л).

Значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

## ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.
2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
3. Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
4. При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой следует промывать ее дистиллированной водой после измерения опытной пробы перед измерением холостой пробы для следующего образца.
5. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
6. Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток "Liquid Specific Protein Control" (RANDOX Laboratories, Великобритания), "Protein Control Serum" (BioSystems, Испания).

# ИММУНОГЛОБУЛИН М

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ИММУНОГЛОБУЛИНА М (IgM) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ  
ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

## ИММУНОГЛОБУЛИН М-ВИТАЛ

Кат. № В 44.11 – 100 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

Кат. № В 44.31 – 400 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

## ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Иммуноглобулин М играет важную роль в гуморальной защите организма, а именно, осуществляет ранний ответ на инфекции; IgM – преобладающие антитела при первичном иммунном ответе в случае острых инфекционных заболеваний. Определение концентрации IgM важно для диагностики типов иммунодефицитов и миелом.

Повышение концентрации IgM может быть признаком острых заболеваний и инфекций. Повышенное содержание IgM в пуповинной сыворотке новорожденного может означать врожденную инфекцию.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

IgM, содержащиеся в пробе, формируют иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически и зависит от содержания IgM в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

## ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

## СОСТАВ НАБОРА

### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

полиэтиленгликоль ..... 40 г/л

натрия азид ..... 0,95 г/л

### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43

поликлональные антитела к IgM

натрия азид ..... 0,95 г/л

### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация IgM указана в паспорте.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 15 до 500 мг/дл (от 0,15 до 5 г/л)

Чувствительность: ..... 10 мг/дл (0,1 г/л)

Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)

Эффект прозоны: ..... >6500 мг/дл (>65 г/л)

## ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 6 недель. При работе на автоматических приборах стабильность вскрытых реагентов составляет 4 недели.

Не замораживайте реагенты!

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца /Контроля:

развести физиологическим раствором в 10 раз.

## ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

## ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С)

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	25 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	25 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 40 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или 37 °С. Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

## РАСЧЕТЫ

1. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
2. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию IgM в образцах по калибровочному графику.

## НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Для мужчин: 34–214 мг/дл (0,34–2,14 г/л).

Для женщин: 40–250 мг/дл (0,4–2,5 г/л).

Эти значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

## ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.
2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
3. Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
4. При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой следует промывать ее дистиллированной водой после измерения опытной пробы перед измерением холостой пробы для следующего образца.
5. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
6. Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток "Liquid Specific Protein Control" (RANDOX Laboratories, Великобритания), "Protein Control Serum" (BioSystems, Испания).

## ИММУНОГЛОБУЛИН G

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ИММУНОГЛОБУЛИНА G (IgG) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ  
ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### ИММУНОГЛОБУЛИН G -ВИТАЛ

Кат. № В 45.11 – 100 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

Кат. № В 45.31 – 400 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

IgG – это преобладающий сывороточный иммуноглобулин. IgG составляют большинство среди антител, синтезируемых при вторичном иммунном ответе. Определение концентрации IgG важно для диагностики иммунной недостаточности и миелом. Повышенное содержание IgG может быть признаком хронических инфекций и воспалительных процессов. IgG – единственный иммуноглобулин, проникающий через плаценту, и поэтому является необходимым для защиты новорожденных от инфекций.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

IgG формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания IgG в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

Перед проведением анализа развести образец в 10 раз физиологическим раствором.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
полиэтиленгликоль ..... 5 г/л  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
поликлональные антитела к IgG  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация IgG указана в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 150 до 2700 мг/дл (от 1,5 до 27 г/л)  
Чувствительность: ..... 90 мг/дл (0,9 г/л)  
Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)  
Эффект прозоны: ..... >10000 мг/дл (>100 г/л)  
Специфичность: ..... моноспецифичен

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 6 недель. При работе на автоматических приборах стабильность вскрытых реагентов составляет 4 недели.

Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля:  
развести физиологическим раствором в 10 раз.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.  
Длина оптического пути: 1 см.  
Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С).  
Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	10 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	10 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 50 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или 37 °С. Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

### РАСЧЕТЫ

- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию IgG в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

680–1650 мг/дл (6,8–16,5 г/л).  
Эти значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Использовать только для In vitro диагностики.
- Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой партии реагентов.
- Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
- При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой необходимо между измерениями промывать кювету дистиллированной водой для предотвращения «эффекта переноса».
- Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
- Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток “Liquid Specific Protein Control” (RANDOX Laboratories, Великобритания), “Protein Control Serum” (BioSystems, Испания).

## АНТИСТРЕПТОЛИЗИН

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АНТИСТРЕПТОЛИЗИНА О (АС-О) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ  
ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Кат. № В 46.01 – 40 определений (при объеме пробы 0,6 мл)  
Кат. № В 46.11 – 150 определений (при объеме пробы 0,6 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

β-гемолитические стрептококки группы А выделяют токсины, выступающие в роли антигенов; одним из таких экзотоксинов является стрептолизин О. При стрептококковой инфекции организм производит специфические антитела к стрептолизину О. Измерение концентрации антител к стрептолизину О (АС-О) применяется для лабораторной диагностики стрептококковых заболеваний и связанных с ними осложнений (ревматизм, миокардит, гломерулонефрит).

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Антистрептолизин О формирует иммунные комплексы с сенсибилизированным латексом. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания АС-О в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по стандарту или по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
полиэтиленгликоль ..... 40 г/л  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – ЛАТЕКС

глициновый буфер, pH 8,2  
латекс, сенсибилизированный к ASL ..... 0,17 %  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация антистрептолизина О указана в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... 25–300 МЕ/мл  
Предел определения: ..... 12,5 МЕ/мл  
Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 6 недель. При работе на автоматических приборах стабильность реагентов составляет 4 недели.

Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля: не требуется.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Приготовить последовательные разбавления калибратора в 2, 4, 8 и 16 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек, включая исходный (неразбавленный) калибратор. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 600 нм.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С).

Фотометрирование: против холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	600 мкл	600 мкл	600 мкл
Образец	8 мкл	-	-
Калибратор*	-	8 мкл	-
Физ.раствор	-	-	8 мкл

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 80 мкл реагента №2, во все пробы, включая холостую, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или 37 °С.

Измерить оптическую плотность ( $A_2$ ).

\* Некоторые приборы позволяют использовать одноточечную калибровку, для подавляющего большинства анализаторов требуется построение нелинейного калибровочного графика.

### РАСЧЕТЫ

#### А. По одному калибратору.

1. Вычислить разность величин адсорбций  $\Delta A = A_2 - A_1$ .
2. Рассчитать концентрацию АС-О в образце [С] по формуле:

$$[C] = [C_{\text{калибратор}}] \times (\Delta A_{\text{образца}} / \Delta A_{\text{калибратора}})$$

где:  $[C_{\text{калибратор}}]$  – концентрация АС-О в калибраторе,  
 $\Delta A_{\text{калибратора}}$  – разность адсорбций калибровочной пробы;  
 $\Delta A_{\text{образца}}$  – разность адсорбций опытной пробы.

#### Б. По калибровочному графику.

1. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для всех калибровочных проб и построить калибровочный график.
2. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию АС-О в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

До 200 МЕ/мл (ВОЗ).

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.
2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
3. При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой следует промывать ее дистиллированной водой после измерения опытной пробы перед измерением холостой пробы для следующего образца.
4. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток "Liquid Specific Protein Control" (RANDOX Laboratories, Великобритания), "Rheumatoid control serum" (BioSystems, Испания).



## С3 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ С3 КОМПОНЕНТА КОМПЛЕМЕНТА (С3) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### С3 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА-ВИТАЛ

Кат. № В 47.01 – 50 определений (при объеме пробы 0,48 мл)  
Кат. № В 47.11 – 100 определений (при объеме пробы 0,48 мл)  
Кат. № В 47.21 – 200 определений (при объеме пробы 0,48 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С3 компонент комплемента участвует в классическом и альтернативном пути активации комплемента. Повышение концентрации С3 компонента происходит в острой фазе воспаления, при травмах. Снижение уровня С3 наблюдается при болезни иммунных комплексов, обострении системной красной волчанки (СКВ), ревматоидном артрите, гепатите В, ДВС-синдроме, паразитарных инвазиях, кандидозах.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

С3 формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания С3 в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
полиэтиленгликоль ..... 40 г/л  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
поликлональные антитела к С3 компоненту комплемента  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация С3 компонента комплемента указана в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 20 до 400 мг/дл (от 0,2 до 4 г/л)  
Чувствительность: ..... 20 мг/дл (0,2 г/л)  
Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)  
Эффект прозоны: ..... >1000 мг/дл (>10 г/л)  
Специфичность: моноспецифичен.

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 6 недель. При работе на автоматических приборах стабильность вскрытых реагентов составляет 4 недели.

Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля:  
развести физиологическим раствором в 10 раз.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.  
Длина оптического пути: 1 см.  
Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С)  
Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	25 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	25 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 40 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или при 37 °С. Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

### РАСЧЕТЫ

- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию С3 в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

75–135 мг/дл (0,75–1,35 г/л) (IFCC).

Эти значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Использовать только для In vitro диагностики.
- Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
- Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
- При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой необходимо между измерениями промывать кювету дистиллированной водой для предотвращения «эффекта переноса».
- Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
- Интерференции: гемолиз до концентрации 10 г/л гемоглобина, билирубин до концентрации 340 мкмоль/л, триглицериды до 28,5 ммоль/л, натрия цитрат до 10 г/л, гепарин до 0,5 мг/л не мешают определению концентрации С3 компонента комплемента данным методом.
- Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток RANDOX Liquid Specific Protein Control (RANDOX Laboratories, Великобритания).

## C4 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ C4 КОМПОНЕНТА КОМПЛЕМЕНТА (C4) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### C4 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА-ВИТАЛ

Кат. № В 48.01 – 50 определений (при объеме пробы 0,5 мл)  
Кат. № В 48.11 – 100 определений (при объеме пробы 0,5 мл)  
Кат. № В 48.21 – 200 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

C4 компонент участвует в классическом пути активации комплемента. Повышенная концентрация C4 компонента комплемента выявляется при остром воспалении, травмах. Снижение уровня C4 определяется при болезни иммунных комплексов, гломерулонефрите, обострении системной красной волчанки (СКВ), смешанной криоглобулинемии, бактериальном эндокардите, энтеропатиях и т.д.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

C4 формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания C4 компонента в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить. Перед проведением анализа развести образец в 10 раз физиологическим раствором.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
полиэтиленгликоль ..... 40 г/л  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,43  
поликлональные антитела к C4 компоненту комплемента  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### КАЛИБРАТОР\*

\*Концентрация C4 компонента комплемента указана в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 2 до 80 мг/дл (от 0,02 до 0,8 г/л)  
Чувствительность: ..... 2 мг/дл (0,02 г/л)  
Коэффициент вариации: ..... не более 7 % (ручной метод)  
Эффект прозоны: ..... >1000 мг/дл (>10 г/л)  
Специфичность: моноспецифичен.

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 6 недель. При работе на автоматических приборах стабильность вскрытых реагентов составляет 4 недели.  
Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля:  
развести физиологическим раствором в 10 раз.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.  
Длина оптического пути: 1 см.  
Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С)  
Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	50 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	50 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ). Внести в пробирки по 35 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или при 37 °С. Измерить адсорбцию ( $A_2$ ).

### РАСЧЕТЫ

- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
- Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию C4 в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

9–36 мг/дл (0,09–0,36 г/л) (IFCC).  
Эти значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Использовать только для In vitro диагностики.
- Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
- Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
- При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой следует промывать ее дистиллированной водой после измерения опытной пробы перед измерением холостой пробы для следующего образца.
- Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
- Интерференции: гемолиз до концентрации 10 г/л гемоглобина, билирубин до концентрации 340 мкмоль/л, триглицериды до концентрации 28,5 ммоль/л, натрия цитрат до 10 г/л, гепарин до концентрации 0,5 мг/л не мешают определению концентрации C4 компонента комплемента данным методом.
- Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток RANDOX Liquid Specific Protein Control (RANDOX Laboratories, Великобритания).

## АПО А1

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АПОЛИПОПРОТЕИНА А1 (АПО А1) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### АПО А1-ВИТАЛ

Кат. № В 50.01 – 25 определений (при объеме пробы 0,9 мл)

Кат. № В 50.11 – 50 определений (при объеме пробы 0,9 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аполипопротеин А1 (Апо А1) является белковым компонентом липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), удаляющих избыток холестерина из периферических тканей, обеспечивая его перенос в печень, где он метаболизируется, и выводится из организма. Повышенный уровень Апо А1 наблюдается при беременности, заболеваниях печени, приеме эстрогенов. Пониженный уровень Апо А1 может быть обусловлен дислипидемией, в том числе, наследственной, острым циррозом, инсулиновой терапией. Измерение концентрации Апо А1 необходимо сочетать с анализом аполипопротеина В (Апо В), являющегося белковым компонентом липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), хиломикрон. Определение соотношения Апо В/Апо А1 позволяет выявлять нарушения липидного обмена и риск развития атеросклероза и ишемической болезни сердца (ИБС). Повышенные значения соотношения Апо В/Апо А1 достоверно предсказывают риск ИБС, а понижение соотношения свидетельствует о снижении риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Апо А1 формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания Апо А1 в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки – 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить, хранить не более 2 недель при -15–25 °С. Повторное замораживание не допускается. Перед проведением анализа развести образец в 10 раз физиологическим раствором, хранить не более суток при 2–8 °С.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, рН 7,43

полиэтиленгликоль ..... 60 г/л  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, рН 7,43

поликлональные антитела к Апо А1  
натрия азид ..... 0,95 г/л

### НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

1. Калибратор АпоА1 / Апо В100, кат.№В АРО.51с.
2. Физиологический раствор.
3. АпоА1 / Апо В100 Контроль, кат.№В АРО.41к.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 0,05 до 3 г/л (5–300 мг/дл)  
Чувствительность: ..... 0,04 г/л (4 мг/дл)  
Коэффициент вариации: не более 7 % (ручной метод);  
от 1,5 % (высокие концентрации) до 3,1 % (низкие концентрации)  
– при измерении на автоматических анализаторах  
Эффект прозоны: ..... >5500 мг/дл (>5 г/л)

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 6 недель, в плотно закрытых флаконах, при условии предохранения от загрязнения. При работе на автоматических приборах стабильность вскрытых реагентов составляет 4 недели. Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля: развести физиологическим раствором в 10 раз.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С)

Фотометрирование: против воды или реагентной холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Образец	10 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	10 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию ( $A_1$ ) (холостая проба по образцу). Внести в пробирки по 80 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или при 37 °С. Измерить адсорбцию  $A_2$ .

### РАСЧЕТЫ

1. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
2. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию Апо А1 в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины: 1,07–1,77 г/л (107–177 мг/дл) (IFCC).

Женщины: 1,07–2,05 г/л (107–205 мг/дл).

Эти значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.
2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой партии реагентов.
3. Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
4. При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой, необходимо между измерениями промывать кювету дистиллированной водой для предотвращения «эффекта переноса».
5. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
6. Интерференции: гемолиз до концентрации 10 г/л гемоглобина, билирубин до 340 мкмоль/л, триглицериды до 28,5 ммоль/л не мешают определению концентрации Апо А1 данным методом.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток “TruLab L” (DiaSys, Германия), “Serodos”, “Serodos Plus” (Human, Германия). Для контроля правильности и воспроизводимости следует использовать АпоА1 / Апо В100 Контроль «Витал», кат.№В АРО.41к.

## АПО В 100

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АПОЛИПОПРОТЕИНА В100 (АПО В) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### АПО В 100-ВИТАЛ

Кат. № В 51.01 – 50 определений (при объеме пробы 0,5 мл)

#### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аполипопротеин В (Апо В) является основным белковым компонентом липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), хиломикрон. Апо В участвует в транспорте холестерина из печени в ткани, в частности, в стенки сосудов, образуя атеросклеротические бляшки.

Повышение концентрации Апо В отмечается при ишемической болезни сердца (ИБС), атеросклерозе, гиперхолестеринемии, беременности, дефиците рецепторов ЛПНП, обструкции желчных путей и нефротическом синдроме.

Снижение концентрации Апо В наблюдается при заболеваниях печени, абеталипопротеинемии, сепсисе и приеме эстрогенов. Измерение концентрации Апо В необходимо сочетать с анализом аполипопротеина А1 (Апо А1). Апо А1 является белковым компонентом липопротеинов высокой плотности (ЛПВП).

Соотношение Апо В/Апо А1 отражает баланс проатерогенных и антиатерогенных липопротеинов. Высокий уровень Апо В и низкий уровень Апо А1 коррелируют с высоким риском развития ИБС и атеросклероза.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Апо В формирует иммунные комплексы с соответствующими антителами. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания Апо В в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

#### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки – 48 часов при температуре 2–8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить, хранить не более 2 недель при -15–25 °С. Повторное замораживание не допускается.

Перед проведением анализа развести образец в 10 раз физиологическим раствором, хранить не более суток при 2–8 °С.

#### СОСТАВ НАБОРА

##### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

фосфатно-солевой буферный раствор, рН 7,43  
полиэтиленгликоль ..... 60 г/л  
натрия азид ..... 0,95 г/л

##### РЕАГЕНТ №2 – АНТИСЫВОРОТКА

фосфатно-солевой буферный раствор, рН 7,43  
поликлональные антитела к Апо В  
натрия азид ..... 0,95 г/л

#### НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

1. Калибратор АпоА1 / Апо В 100, кат.№В АРО.51с.
2. Физиологический раствор.
3. АпоА1 / Апо В100 Контроль, кат.№В АРО.41к.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений ..... от 0,03 до 3,3 г/л (от 3 до 330 мг/дл)  
Чувствительность ..... 0,02 г/л (2 мг/дл)  
Коэффициент вариации: не более 7 % (ручной метод); от 0,9 % (высокие концентрации) до 5,2 % (низкие концентрации) – при измерении на автоматических анализаторах.

#### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2–8 °С. Дата выпуска и срок годности указаны на упаковке. Стабильность вскрытых реагентов – 6 недель, в плотно закрытых флаконах, при условии предохранения от загрязнения. При работе на автоматических приборах стабильность вскрытых реагентов составляет 4 недели.  
Не замораживайте реагенты!

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Разбавление Образца/Контроля: развести физиологическим раствором в 10 раз.

#### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика приготовить разведения калибратора в 10, 20, 40, 80, 160 раз физиологическим раствором. Необходимо не менее 5 точек. Использовать физиологический раствор для нулевой точки калибровки.

#### ИЗМЕРЕНИЕ

Длина волны: 340 нм; двухволновое измерение.

Длина оптического пути: 1 см.

Температура инкубации: 37 °С (18–25 °С).

Фотометрирование: против воды или реагентной холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	20 мкл	-	-
Калибраторы №1-5	-	20 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить адсорбцию  $A_1$  (холостая проба по образцу). Внести в пробирки по 40 мкл реагента №2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18–25 °С или при 37 °С. Измерить адсорбцию  $A_2$ .

#### РАСЧЕТЫ

1. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
2. Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$  для опытных проб и определить концентрацию Апо В в образцах по калибровочному графику.

#### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины: 0,6–1,38 г/л (IFCC)

Женщины: 0,52–1,29 г/л

Эти значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.
2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой партии реагентов.
3. Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
4. При работе на полуавтоматических анализаторах с проточной кюветой, необходимо между измерениями промывать кювету дистиллированной водой для предотвращения «эффекта переноса».
5. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
6. Интерференции: гемолиз до концентрации 10 г/л гемоглобина, билирубин до 340 мкмоль/л, триглицериды до 28,5 ммоль/л не мешают определению концентрации Апо В данным методом.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток “TruLab L” (DiaSys, Германия), “Serodos”, “Serodos Plus” (Human, Германия). Для контроля правильности и воспроизводимости следует использовать АпоА1/Апо В100 Контроль «Витал», кат.№В АРО.41к.

## РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА (RF)  
В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

### РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Кат. № В 52.01 – 50 определений (при объеме пробы 0,54 мл)  
Кат. № В 52.11 – 100 определений (при объеме пробы 0,54 мл)  
Кат. № В 52.21 – 50 определений (при объеме пробы 0,99 мл)

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ревматоидный фактор (РФ, RF) представляет собой совокупность антител (преимущественно класса IgM), реагирующих с модифицированным человеческим IgG, например, в составе циркулирующих иммунных комплексов. Хотя диагностика ревматоидного артрита почти целиком базируется на данных клинического обследования, тест на РФ важен для подтверждения клинического диагноза, а также для оценки хода течения и тяжести заболевания. РФ тесно связан с ревматоидным артритом: у 90 % пациентов концентрация РФ превышает 20 МЕ/мл.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Ревматоидный фактор, содержащийся в образце, формирует комплексы с агрегированным человеческим IgG. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания РФ в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по нелинейной калибровочной кривой.

### ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ (ОБРАЗЕЦ)

Свежая сыворотка. Срок хранения сыворотки не должен превышать 48 часов при температуре 2-8 °С. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить.

### СОСТАВ НАБОРА

#### РЕАГЕНТ №1 – БУФЕР

Буфер Гуда, рН 7,4 ..... 50 ммоль/л  
Азид натрия ..... 0,9 г/л

#### РЕАГЕНТ №2

Агрегированный человеческий IgG ..... ≤ 0,5 г/л  
Азид натрия ..... 0,9 г/л

### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Набор калибраторов «РФ-калибратор-ВИТАЛ (3 уровня)», кат. № В 52.53с.
2. Автоматический или полуавтоматический анализатор с функцией нелинейной калибровки, длина волны 340 нм.
3. Дозаторы со сменными одноразовыми наконечниками.
4. Физиологический раствор.
5. Контрольные материалы с известным содержанием РФ, аттестованные данным методом.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений: ..... от 3 до 500 МЕ/мл  
Чувствительность: ..... 3 МЕ/мл  
Коэффициент вариации: ..... не более 7% (ручной метод)

### ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны до окончания срока годности (указан на упаковке) при температуре хранения 2-8 °С. Стабильность вскрытых реагентов составляет не более 4 недели.  
Не замораживайте реагенты!

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.  
Калибровочные пробы: приготовить соответствующие разведения калибраторов из набора согласно инструкции по применению. Для нулевой точки калибровки использовать физиологический раствор.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм или двухволновое измерение (см.Примеч. 4).  
Длина оптического пути: 1 см.  
Температура инкубации : 37 °С, комнатная (18-25 °С).  
Фотометрирование: против воды или реагентной холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Холостая проба (реагентная)
Реагент 1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	25 мкл	-	-
Калибраторы 1-6	-	25 мкл	-

Пробы тщательно перемешать и измерить оптическую плотность OD<sub>1</sub> (холостая проба по образцу). Внести в пробирки по 90 мкл реагента № 2, тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 18-25 °С или при 37 °С.

Измерить оптическую плотность OD<sub>2</sub>.

### РАСЧЕТЫ

1. Вычислить  $\Delta OD = OD_2 - OD_1$  для калибровочных проб и построить калибровочный график.
2. Вычислить  $\Delta OD = OD_2 - OD_1$  для опытных проб и определить концентрацию РФ в образцах по калибровочному графику.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

До 20 МЕ/мл.

Эти значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использовать только для In vitro диагностики.
2. Не смешивать реагенты разных серий. Необходимо выполнять калибровку для новой серии реагентов.
3. Для калибровки применяется Набор калибраторов «РФ-калибратор-ВИТАЛ (3 уровня)», кат. № В 52.53с; необходимые сведения о концентрациях РФ в калибраторах и подготовке их к использованию изложены в инструкции по применению (паспорте) набора.
4. Применение двухволнового измерения на приборах, оснащенных такой функцией, позволит повысить точность измерений за счет компенсации оптических помех, светорассеяния и т.д. Рекомендуемые длины волн: 340/620 нм или 340/670 нм.
5. Наборы кат. №№ В 52.01 и В 52.11 предназначены для работы на автоматических или полуавтоматических анализаторах с наливной кюветой, для работы на приборах с проточной кюветой следует использовать набор кат. № В 52.21.
6. Гемолиз до концентрации 5 г/л гемоглобина, билирубин до концентрации 850 мкмоль/л, жировая эмульсия до концентрации 3%, аскорбиновая кислота до концентрации 500 мг/л не влияют на результаты анализа ревматоидного фактора данным методом.
7. Вся донорская кровь, используемая в приготовлении калибраторов или контролей, проверена на отсутствие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатитам В и С. Тем не менее, при работе с набором следует соблюдать осторожность и обращаться с ним так же, как с потенциально инфицированным материалом.
8. Программы к анализаторам предоставляются по запросу.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток "TruLab Level 1 & Level 2" (DiaSys, Германия), RANDOX Liquid Specific Protein Control (RANDOX Laboratories, Великобритания).

Наименование набора	Clima MC-15	Clin Check Plus / Mini Screen P	Eclipse	Humalyzer 2000	Microlab 200	Microlab 300	Screen Master+	PM 2111 / Roki (Solar)	Star-Fax 1904+	Vitalon 400	Бв АН	ФП-901	Star-Fax 3300	BS-3000p	Biochem SA	RA-50	BA 88	Erba Chem 7
С реактивный белок	•									•	•		•	•				•
Микроальбумин	•									•	•		•	•				•
Трансферрин	•									•	•		•	•				•
Иммуноглобулин А										•	•							•
Иммуноглобулин М										•	•							•
Иммуноглобулин G	•									•	•							•
Антистрептолизин	•									•	•							•
С3 компонент комплемента										•	•							
С4 компонент комплемента										•	•							
АПО А1	•									•	•							
АПО В	•									•	•							
АЛТ, кат.№ В 01.04			•		•		•					•						
АЛТ, кат.№ В 01.05	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
АЛТ, кат.№ В 01.06	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
АСТ, кат.№ В 02.04			•		•		•					•						
АСТ, кат.№ В 02.05	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
АСТ, кат.№ В 02.06	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ГАММА-ГТ	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Щелочная фосфатаза, кат. № В 09.03	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Кислая фосфатаза, кат.№ В 10.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
α-Амилаза, кат.№ В 11.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Панкреатическая α-Амилаза, кат.№ В 11.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ЛДГ	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Креатинкиназа	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Креатинкиназа-МВ, кат. № В 29.03	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Креатинкиназа-МВ, кат. № В 29.04	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Хлориды	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Фосфор	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Кальций, кат. № В 18.01	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Кальций, кат. № В 18.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Медь	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Цинк	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Железо, кат. № В 24.01	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Магний	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Калий	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Натрий, кат. № В 27.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Натрий, кат. №№ В 27.03, В 27.04	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Билирубин, кат. № В 03.03	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Билирубин, кат. № В 03.12	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Креатинин, кат. № В 04.04	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Креатинин, кат. № В 04.08	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Глюкоза, кат. №№ В 05.01, В 05.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Глюкоза, кат. № В 05.03	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Глюкоза, кат. № В 05.04	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Общий белок, кат. № В 06.01	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Общий белок, кат. № В 06.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Общий белок-ПК	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Мочевина, кат. № В 08.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Мочевина, кат. №№ В 08.03, В 08.04	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Мочевая кислота, кат. № В 12.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Гемоглобин	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Лактат	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Альбумин	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Холестерин, кат. №№ В 13.11, В 13.12	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
HDL-Холестерин, кат. № В 13.04	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
HDL-Холестерин, кат. № В 13.05	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
LDL-Холестерин, кат. № В 13.06	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Триглицериды, кат. №№ В 17.01, В 17.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Гликозилированный гемоглобин	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Наименование набора	Clima MC-15	Clin Check Plus / Mini Screen P	Eclipse	Humalyzer 2000	Microlab 200	Microlab 300	Screen Master+	PM 2111 / Roki (Solar)	Star-Fax 1904+	Vitalon 400	Бв АН	ФП-901	Star-Fax 3300	BS-3000p	Biochem SA	RA-50	BA 88	Erba Chem 7

Наименование набора	A - 15 (BioSystems)	A - 25 (BioSystems)	BTS 370 (BioSystems)	Hitachi 902	Konelab 20, 30, 60	Mars	MAXMAT PL	Chem Well / BioChem Analette	Flexor E / Selectra E	Vitalit 1000	Alyon 300 (Abbott)	Synchro CX 4, 5, 7	Cobas Mira	Architect c8000i (Abbott)	BS 120	BS 200	BS 300	BS 400	ERBA XL - 200	ERBA XL - 600	Airone 200RA / Autohumalyzer 9003+	Ilab 300+ / Liasys	Metrolab 2300	Cormay Livia / Saba	Targa BT3000+	Candrip-400	VitaChem-150	Advia 1200	Au 480 (Olympus)	BioChem FC-360	Diruics-T240	Furuno CA-180 / PX Daytona	Kuadro			
С реактивный белок	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•					•	•								
Микроальбумин	•	•						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•															•	
Трансферрин								•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•							•	•								
Иммуноглобулин А				•	•						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•				•	•								
Иммуноглобулин М				•	•						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•				•	•								
Иммуноглобулин G				•	•						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•				•	•								
Антистрептолизин				•								•	•	•	•	•	•	•	•	•			•				•	•								
С3 компонент комплемента										•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•							•	•								
С4 компонент комплемента										•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•							•	•								
АПО А1												•	•	•	•	•	•	•	•	•							•	•								
АПО В													•	•	•	•	•	•	•	•							•	•								
АЛТ, кат.№ В 01.05	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
АЛТ, кат.№ В 01.06	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
АСТ, кат.№ В 02.05	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
АСТ, кат.№ В 02.06	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ГАММА-ГТ	•	•																		•																
Щелочная фосфатаза, кат. № В 09.03	•	•																																		
Кислая фосфатаза, кат.№ В 10.02				•																																
α-Амилаза, кат.№ В 11.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Панкреатическая α-Амилаза, кат.№ В 11.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ЛДГ, кат. № В 23.01	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ЛДГ, кат. № В 23.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Креатинкиназа, кат. № В 28.03		•																																		
Креатинкиназа-МВ, кат. № В 29.03		•																																		
Креатинкиназа-МВ, кат. № В 29.04		•																																		
Хлориды		•																																		
Фосфор		•																																		
Кальций, кат. № В 18.01	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Медь		•																																		
Цинк		•																																		
Железо	•	•																																		
Магний		•																																		
Калий	•	•																																		
Натрий, кат. №№ В 27.03, В 27.04	•	•																																		
Билирубин, кат. № В 03.12	•	•																																		
Креатинин, кат. № В 04.04		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Креатинин, кат. № В 04.08		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Глюкоза, кат. №№ В 05.01, В 05.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Глюкоза, кат. № В 05.03		•																																		
Общий белок, кат. № В 06.01	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Общий белок, кат. № В 06.03		•																																		
Мочевина, кат. № В 08.03		•																																		
Мочевина, кат. № В 08.04		•																																		
Мочевая кислота, кат. № В 12.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Лактат		•																																		
Альбумин	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Холестерин, кат. №№ В 13.11, В 13.12	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
HDL-Холестерин, кат. № В 13.04		•																																		
HDL-Холестерин, кат. № В 13.05	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
LDL-Холестерин, кат. № В 13.06	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Триглицериды, кат. №№ В 17.01, В 17.02	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Гликозилированный гемоглобин		•																																		
Наименование набора	A - 15 (BioSystems)	A - 25 (BioSystems)	BTS 370 (BioSystems)	Hitachi 902	Konelab 20, 30, 60	Mars	MAXMAT PL	Chem Well / BioChem Analette	Flexor E / Selectra E	Vitalit 1000	Alyon 300 (Abbott)	Synchro CX 4, 5, 7	Cobas Mira	Architect c8000i (Abbott)	BS 120	BS 200	BS 300	BS 400	ERBA XL - 200	ERBA XL - 600	Airone 200RA / Autohumalyzer 9003+	Ilab 300+ / Liasys	Metrolab 2300	Cormay Livia / Saba	Targa BT3000+	Candrip-400	VitaChem-150	Advia 1200	Au 480 (Olympus)	BioChem FC-360	Diruics-T240	Furuno CA-180 / PX Daytona	Kuadro			

## ДЛЯ ЗАМЕТОК