



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



LIAISON® BRAHMS PCT II GEN (Кат. № 318040)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В анализе LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN используется технология *in vitro* метода хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) для количественного определения прокальцитонина в образцах человеческой сыворотки и плазмы *in vitro*. Анализ предназначен для использования в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими оценками, чтобы помочь в анализе риска для критически больных пациентов в отношении прогрессирования релевантных бактериальных инфекций. Это испытание проводят на анализаторах линейной марки компании LIAISON®. *

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ

PCT® (прокальцитонин) является прогормоном кальцитонина. В то время как кальцитонин секретируется С-клетками щитовидной железы после гормональной стимуляции, PCT может продуцироваться многими типами клеток и органов после провоспалительной стимуляции, особенно вызванной бактериальным заражением.

PCT является хорошим индикатором наличия индуцированной бактериями системной воспалительной реакции. Бактериальные инфекции, характеризующиеся системной воспалительной реакцией, индуцируют PCT, что приводит к повышению его уровня в плазме (PCT > 0,1 нг/мл). При уровне 0,5 нг/мл всегда есть подозрение на сепсис. При тяжелом сепсисе или септическом шоке часто наблюдаются концентрации в плазме от 2 до 10 нг/мл, а иногда измеряются даже более высокие значения. Хотя у некоторых пациентов могут наблюдаться концентрации более 100 или даже 1000 нг/мл, клинические оценки в различных специализированных областях медицины показали, что определение PCT® *in vitro* может быть эффективно использовано для:

- Диагностики сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока
- Дифференциальной диагностики клинически значимых бактериальных инфекций и сепсиса
- Оценки тяжести бактериальной инфекции и системных воспалительных реакций
- Мониторинга хода лечения больных сепсисом.
- Оценки прогрессирования и контроля лечения антибиотиками.

*(LIAISON® and LIAISON® XL)

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод количественного определения PCT® представляет собой сэндвич-метод хемилюминесцентного иммунологического анализа.

Магнитные частицы покрыты специфическими мышинными моноклональными антителами к инсулину (твердая фаза); другие моноклональные антитела (специфичные для другого эпитопа молекулы прокальцитонина) связаны с производным изолюминола (конъюгатом изолюминол-антитело).

Во время первой инкубации PCT®, который присутствует в калибраторах, образцах или контролях, связывается с конъюгатом на основе антитела. Затем к реакции добавляют твердую фазу. Сэндвич образуется только в присутствии молекул PCT®, которые связывают мостиком оба антитела. После второй инкубации несвязавшийся материал удаляют в цикле отмывания.

Затем добавляют стартерные реагенты и, таким образом, индуцируют мгновенную реакцию хемилюминесценции. Световой сигнал и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело, измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU) и показывает концентрацию PCT® в калибраторах, образцах или контролях.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Порядок реагентов отражает их расположение в упаковках набора реагентов.

Набор реагентов на 100 определений

Магнитные частицы (2,5 мл)	[SORB]	Магнитные частицы (суспензия), покрытые моноклональными антителами против катакальцина, БСА, ЗФР-буфер (забуференный физиологический раствор), <0,1% азида натрия.
Конъюгат (13 мл)	[CONJ]	Моноклональные антитела против катакальцина, конъюгированные с производным изолюминола, неспецифические IgG (поликлональные мышинные, овечьи и бычьи), БСА, ЗФР-буфер, 0,2% ProClin® 300, консерванты.

Включены в набор:

Калибратор А (1,3 мл)	[CAL A]	Рекомбинантный прокальцитонин человека, ЗФР-буфер, БСА, антипротеазы (лиофилизированный реагент).
Калибратор В (1,3 мл)	[CAL B]	Рекомбинантный прокальцитонин человека, ЗФР-буфер, БСА, антипротеазы (лиофилизированный реагент).

Конъюгат и магнитные частицы предоставляются в готовом для использования виде. Калибраторы предоставляются в лиофилизированном виде.

Материалы требуемые, но не поставляемые

Анализаторы LIAISON® XL	Анализаторы LIAISON®
Кюветы LIAISON® XL (Кат. № X0016). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (Кат. № X0015). Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). - Система отмывки LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (Кат. № X0025).	Модуль LIAISON® (Кат. № 319130). -- Набор стартеров LIAISON® (Кат. № 319102) или Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Контроль света 12 IAISON® (Кат. № 319150). Система отмывки LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® (Кат. № 450003). Набор для чистки LIAISON® (Кат. № 310990).

Дополнительно требуемые материалы

Контроли LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN, уровни 1 и 2 (Кат. № 318041). Разбавитель (Кат. № 318041).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностического применения *in vitro*.

Все единицы сыворотки или плазмы, используемые для производства компонентов, представленных в этом наборе, прошли испытания на присутствие HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В), анти-HCV (вируса гепатита С), анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и было определено, что они являются нереакционноспособными. Однако, так как ни один метод испытаний не может дать абсолютные гарантии отсутствия патогенов, все образцы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными и работать с ними следует с осторожностью.

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя есть, пить, курить и применять косметику во время проведения анализа.

Не набирать растворы пипеткой ртом.

Избегать прямого контакта со всеми потенциальными инфекционными материалами, используя такую защитную одежду, как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей. Все капли биологического реагента необходимо смывать раствором гипохлорита натрия с 0,5 %-ным активным хлором и использованные средства следует отправлять в отходы как потенциально инфицированные.


Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые в этом методе анализа, следует рассматривать как потенциально способные к передаче инфекционных возбудителей. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными инструкциями и нормативными положениями, действующими в каждой стране. Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и руководствами. Проверяйте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN (Кат. № 318040)

EN - 200/007-051, 04 - 2019-04

Не используйте наборы или компоненты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP, Классификация, маркировка и упаковка) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ	CONJ
КЛАССИФИКАЦИЯ	Сенсибилизатор кожи 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО	Предупреждение
СИМВОЛЫ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
КРАТКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ФРАЗЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	P261 Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров/ аэрозолей. P280 Надевать защитные перчатки / защитную одежду / защиту для глаз / защиту лица. P363 Стирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 Регламента ЕС 1272/2008.).	реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [ЕС № 220-239-6] (3: 1) (ProClin® 300).

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP), |SORB|, |CAL|A| (лиофилизированный) и |CAL|B| (лиофилизированный), маркируются как EUH210, а Паспорта безопасности по можно получить по запросу.

Дополнительную информацию см. в Паспортах безопасности на сайте www.diasorin.com.

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

7.1. НАБОР РЕАГЕНТОВ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают на прибор.

Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

Перед удалением герметичного покрытия вращают маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать образованию суспензии магнитных частиц (необходимо избегать появления

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN (Кат. № 318040)

EN - 200/007-051, 04 - 2019-04

пены). Визуально проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы полностью ресуспендированы. Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц. После удаления герметичного покрытия, если необходимо, осторожно вытирают поверхность каждой мембраны для удаления оставшейся жидкости.

Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

Перед использованием набора визуальным образом обследуют реагенты, в частности калибраторы, чтобы убедиться в отсутствии пенообразования. Если вспенивание имеется после ресуспендирования магнитных частиц, то помещают набор на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к употреблению, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан.

Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

- Перед использованием помещают набор в анализатор в область для реагентов с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его стоять на 30 минут. Анализатор автоматически производит размешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Для загрузки образцов следуют руководству по эксплуатации анализатора и начинают прогон.

Анализатор LIAISON® XL

Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в область для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

- Вставляют набор реагентов в нужную щель.
 - Дают набору реагентов оставаться во встроенном полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.
- Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой, направленной налево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит размешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
 - Для загрузки образцов следуют руководству по эксплуатации анализатора и начинают прогон.

КАЛИБРАТОРЫ

Калибраторы LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN поставляются в лиофилизированном виде.

- Восстановите содержимое флаконов с помощью 1,3 мл деионизированной или дистиллированной воды.
- Дайте флаконам отстояться в течение 15 минут при температуре 18-25°C до полного растворения.
- Тщательно перемешайте флаконы путем осторожного переворачивания; избегать пенообразования.
- **После восстановления см. пункт 8 в отношении информации по хранению**

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN (Кат. № 318040)

EN - 200/007-051, 04 - 2019-04

калибраторов.

Подробнее об использовании калибраторов на приборе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.

7.2. Контроли

Обратитесь к инструкциям по эксплуатации LIAISON® набор Контролей BRAHMS PCT® II GEN, чтобы получить инструкции по правильной подготовке и обращению.

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА НАБОР РЕАГЕНТОВ

- **В герметично закрытом виде:** стабилен при температуре 2-8 ° С до истечения срока годности.
- **В открытом виде на панели прибора или при температуре 2-8 ° С:** минимальная стабильность вплоть до двенадцати недель.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для уже открытого набора реагентов.
- Используйте штатив для хранения, поставляемый с анализатором, для вертикального хранения набора реагентов.
- Не замораживать.
- Хранить в вертикальном положении, чтобы облегчить последующее надлежащее ресуспендирование магнитных частиц.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

КАЛИБРАТОРЫ

- **Лиофилизированный:** стабилен при температуре 2-8°C до истечения срока годности. После получения калибраторы должны храниться при 2-8 ° С в вертикальном положении, чтобы предотвратить прилипание лиофилизированного материала к крышке флакона.
- **Восстановленный:** после каждого использования калибраторы должны храниться в глубокой заморозке (-20 ° С или ниже). Перемешайте размороженные калибраторы перед тестированием. Результаты не показывают существенных различий, когда калибраторы проходят три цикла замораживания-оттаивания.

Предупреждение. Не оставляйте восстановленные калибраторы при комнатной температуре дольше, чем на время, необходимое для их обработки на анализаторе. После использования быстро закройте пробирки и храните их при температуре -20 ° С или ниже в вертикальном положении.

Не храните восстановленные калибраторы при температуре 2-8°C.

Во время обработки соблюдайте соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать бактериального загрязнения калибраторов.

9. ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Можно использовать человеческую сыворотку или плазму. Были протестированы такие антикоагулянты, как цитрат натрия, калий-ЭДТА, литий-гепарин, и они могут быть использованы в этом анализе. В анализе должен использоваться правильный тип образца.

При использовании контейнеров для отбора внимательно следуйте инструкциям

производителей пробирок. Кровь следует собирать в асептических условиях с помощью венепункции, а сыворотку или плазму после центрифугирования отделять от сгустка, эритроцитов или использовать гелевый сепаратор.

Условия центрифугирования варьируются от 1000 до 3000 г в течение 10 минут. Условия могут отличаться в зависимости от рекомендаций производителей пробирок. Использование альтернативных условий центрифугирования должно быть оценено и подтверждено лабораторией.

Перед отправкой образцов необходимо отделить образцы сыворотки или плазмы от сгустка, эритроцитов или гелевого сепаратора. Образцы могут быть транспортированы в сухом льду (в замороженном виде), в жидком льду (при 2-8 ° C) или при комнатной температуре (20-25 ° C), следуя ограничениям хранения образцов, описанным ниже. Неконтролируемые условия транспортировки (с точки зрения температуры и времени) могут привести к неточным аналитическим результатам.

Во время валидационных исследований использовались пробирки для отбора образцов, коммерчески доступные на момент тестирования. Поэтому не все пробирки от всех производителей были оценены. Устройства для отбора крови от разных производителей могут содержать вещества, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты тестирования (Bowen et al., *Clinical Biochemistry*, 43, 2010).

Что касается ограничений по хранению, если анализ проводится в течение 24 часов после отбора образцов, образцы, отделенные от эритроцитов, сгустка или гелевого сепаратора, могут храниться при 2-8 ° C; в противном случае их следует разливать на аликвоты и хранить в глубокой заморозке (-20 ° C или ниже). Двенадцать образцов с различной реакционной способностью хранили в течение 24 часов при 2-8 ° C, и шесть образцов прошли пять циклов замораживания-оттаивания. Результаты не показали достоверных различий; однако следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания.

Если образцы хранятся в замороженном виде, тщательно перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Двенадцать образцов также хранили при комнатной температуре (20-25 ° C) вплоть до 24 часов, и результаты показали, что среднее снижение концентрации составляет менее 10%. Однако условия хранения при комнатной температуре должны быть оценены и подтверждены лабораторией.

Образцы, отделенные от эритроцитов, сгустка или гелевого сепаратора, содержащие твердые частицы, фибрин, мутность, липемию или обломки эритроцитов, образцы, которые хранились при комнатной температуре (20-25 ° C), или замороженные и оттаявшие, или образцы, требующие повторения тестирования, требуют осветления путем дальнейшего центрифугирования (рекомендуется 10 000 г в течение 10 минут) перед тестированием, чтобы улучшить согласованность результатов. Образцы с липидным слоем в верхней части следует переносить во вторичную пробирку, стараясь переносить только осветленный материал. Сильно гемолизированные образцы или с липемией, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение, не следует тестировать. Проверьте и удалите пузырьки воздуха перед анализом.

Минимальный объем, необходимый для определения, составляет 250 мкл образца (100 мкл образца + 150 мкл мертвого объема).

10. КАЛИБРОВАНИЕ

Проверка специфических калибраторов для этого метода анализа позволяет выявить значения относительных световых единиц (RLU) для построения заданной основной кривой. Всего можно провести до четырех калибрований.

Калибраторы должны использоваться только с серией реагентов, которой они соответствуют. Не используйте калибраторы, соответствующие другой серии реагентов, в одном и том же анализе. Для правильного соответствия номер серии калибратора также напечатан на этикетке реагентов набора.

Повторное калибрование должно быть проведено в трех повторностях во всех случаях, если имеют место указанные ниже условия:

- Используют новый набор стартеров.
- Предыдущее калибрование проводили более, чем восемь недель назад.
- Каждый раз, когда используется новая серия набора.
- Анализатор подвергали сервисному обслуживанию.
- Значения контролей находятся вне ожидаемых диапазонов.

Анализаторы LIAISON®: Значения калибраторов хранятся на этикетках со штрих-кодом набора.

Анализаторы LIAISON® XL: Значения калибраторов хранятся на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID).

11. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Анализатор LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетках набора реагентов. В случае, если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Анализатор LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если этикетка RFID не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

В случае невозможности считывания штрих-кодов внешнего калибратора данные, представленные на этикетках внешнего калибратора (под штрих-кодом), можно вручную ввести в линейку анализаторов LIAISON®. Подробнее см. в соответствующем руководстве оператора анализатора.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

1. Вносить калибраторы, контроли или образцы в реакционный модуль.
2. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
3. Инкубировать
4. Вносить покрытые магнитные частицы.
5. Инкубировать
6. Отмывать жидкой системой/системой отмывки.
7. Добавлять набор стартерных реагентов и измерять испускаемый свет.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN (Кат. № 318040)
EN - 200/007-051, 04 - 2019-04

Для контроля эффективности анализа Контроли LIAISON® следует прогонять в одной повторности. Контроль качества должен выполняться с помощью прогона контролей LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN:

- a) по крайней мере, один раз в день использования,
- b) всякий раз, когда используется новый набор реагентов,
- c) всякий раз, когда набор проходит калибрование,
- d) всякий раз, когда используется новая партия стартовых реагентов,
- e) для оценки адекватности характеристик в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных законодательных постановлений или аккредитованных организаций.

Контрольные значения должны лежать в ожидаемых диапазонах: всякий раз, когда один или оба контрольных значения находятся вне ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли проверять повторно. Если контрольные значения, полученные после успешного калибрования, неоднократно выходят за пределы предварительно определенных диапазонов, испытание следует повторить с использованием неоткрытого флакона с контролем. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, результаты пациента не регистрируют.

Характеристики других контролей перед их использованием должна оцениваться на совместимость с данным анализом. Затем следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов контроля качества.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрации PCT® для неизвестных образцов. Для получения детальной информации обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации анализатора.

Калибраторы и контроли могут давать разные результаты RLU или дозы для LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты пациентов являются эквивалентными.

Диапазон анализа: Анализатор напрямую рассчитывает концентрацию PCT® от 0,020 до 100 нг/мл. Образцы с уровнями PCT® выше диапазона анализа могут быть предварительно разведены разбавителем, включенным в набор LIAISON® Контроль BRAHMS PCT® II GEN (Кат. № 318041).

Стандартизация: тест был откалиброван с использованием тест-набора KRYPTOR®, чувствительного к BRAHMS PCT® (референтный метод).

Диапазон ожидаемых значений: в соответствии с литературой* интерпретация результатов, полученных с помощью LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN, выглядит следующим образом:

Концентрация < 0,5 нг/мл представляет низкий риск тяжелого сепсиса или септического шока.

Концентрация > 2,0 нг/мл представляет высокий риск тяжелого сепсиса или септического шока.

Специальное исследование значений нормы было выполнено путем тестирования 243 образцов от здоровых детей (в возрасте 1-12 лет). 161 образец отобрали от госпитализированных пациентов (не обращавшихся в больницу с симптомами сепсиса) и 150 образцов отобрали от здоровых доноров крови. Полученные результаты с тест-набором

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN (Кат. № 318040)

EN - 200/007-051, 04 - 2019-04

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN показаны в следующей таблице:

Пациенты	Средний PCT® (нг/мл)	95 ^{ый} (нг/мл)	97,5 ^{ый} (нг/мл)
Здоровые доноры крови (n = 150)	< 0,020	< 0,020	< 0,020
Здоровые дети (n = 243)	< 0,020	0,155	0,275
Госпитализированные (n = 161)	< 0,020	0,054	0,088

Предупреждение: Эти результаты относятся к группам исследованных образцов и не являются гарантированными спецификациями, но являются только ориентировочными. Каждая лаборатория должна установить свой диапазон ожидаемых значений для рассматриваемой популяции.

- Meisner M, Procalcitonin - Biochemistry and Clinical Diagnosis, ISBN 978-3-8374-1241-3, UNI-MED, Bremen 2010.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Реагенты следует использовать только в системе LIAISON®.
- Калибраторы зависят от серии набора и не должны взаимозаменяемым образом использоваться с набором реагентов из другой серии.
- Отдельные компоненты набора реагентов нельзя доставать из набора.
- Этот набор нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- Для получения надежных результатов необходимы профессиональная техника выполнения и строгое соблюдение инструкций.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.
- Результаты испытаний на присутствие анализируемого вещества PCT® сообщаются количественным образом. Тем не менее, диагноз заболевания должен быть установлен на основе анамнеза пациента, в сочетании с клиническими данными и в связи с медицинским заключением. Любое терапевтическое решение также должно приниматься с учетом специфики каждого конкретного случая.
- В отдельных случаях могут быть различия в концентрации между различными тестовыми системами. Для последующего наблюдения рекомендуется всегда использовать один и тот же метод испытаний/систему.
- Анализ LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN был разработан для определения анализируемого вещества в его интактном и неизменном состоянии. Дегградация молекулы может повлиять на конечные результаты.
- Хотя добавляются нейтрализующие агенты, чрезвычайно высокие уровни человеческих антител против животных могут иногда влиять на результаты.
- Не допускается обмен наборов между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Если набор был введен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе. Прослеживаемость, вытекающая из указанного выше положения, в последующих наблюдениях за пациентами может быть не выяснена при использовании различных типов анализаторов. Все должно быть выполнено на одном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность может быть определена как способность анализа точно определять в матриксе образца специфическое анализируемое вещество в присутствии потенциально вносящих помехи факторов (например, влияние гемолиза, липемии, билирубинемии).

Помехи. Контролируемые исследования потенциально вносящих помехи веществ или условий показали, что на результаты анализа не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, калий-ЭДТА, гепарин-литий), концентрации конъюгированного и неконъюгированного билирубина вплоть до 20 мг/дл, гемоглобина вплоть до 1000 мг/дл или триглицеридов вплоть до 3000 мг/дл, НАМА вплоть до 160 нг/мл, ревматоидного фактора вплоть до 3700 МЕ/мл.

Перекрестные реакции. Наличие указанных ниже потенциально перекрестно-реактивных молекул не вызывает помех. Тест проводился в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, США), документ № EP07-A2.

Испытуемое соединение	Испытуемая концентрация
Белок – человеческий альбумин	6000 мг/дл
Холестерин	350 мг/дл
Человеческий кальцитонин	60 нг/мл
Человеческий катакальцин	10 нг/мл
Человеческий альфа-CGRP (пептид, связанный с геном кальцитонина)	10 мкг/мл
Человеческий бета-CGRP	10 мкг/мл
Имипенем	1 180 000 нг/мл
Цефотаксим	900 000 нг/мл
Ванкомицин	3 500 000 нг/мл
Допамин	130 000 нг/мл
Норадреналин	2 000 нг/мл
Добутамин	11 200 нг/мл
Гепарин	40 000 нг/мл
Фуросемид	20 000 нг/мл

15.2. Прецизионность с анализаторами LIAISON®

Различные образцы, содержащие различные концентрации специфических анализируемых веществ, были проверены методом количественного анализа для оценки повторяемости и воспроизводимости метода (то есть, вариабельности внутри анализа и между анализами). Результаты относятся к группам исследованных образцов и не являются гарантированными спецификациями, поскольку могут существовать различия между разными лабораториями и местами исследования.

Повторяемость. В одном прогоне исследовали двадцать повторностей для оценки внутрилабораторной повторяемости.

Повторяемость	A	B	C	D	E	F	G
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,063	0,746	2,28	2,92	6,72	12,6	62,0
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,003	0,014	0,099	0,059	0,095	0,130	1,35
Коэффициент вариации (%)	4,8	1,8	4,3	2,0	1,4	1,0	2,2
Минимальное значение (нг/мл)	0,057	0,723	2,00	2,80	6,50	12,4	58,6
Максимальное значение (нг/мл)	0,069	0,771	2,40	3,03	6,85	12,8	63,7

Воспроизводимость. Для оценки воспроизводимости двадцать повторностей проверяли в разные дни (один или два прогона в день) с тремя различными сериями набора. Испытания проводили в двух лабораториях.

Воспроизводимость - Лаборатория 1	A	B	C	D	E	F	G
СЕРИЯ № 01							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,057	0,651	1,99	2,59	5,90	11,0	58,6
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,009	0,043	0,124	0,152	0,411	0,613	2,96
Коэффициент вариации (%)	16,4	6,6	6,2	5,9	7,0	5,6	5,1
Минимальное значение (нг/мл)	0,040	0,575	1,77	2,34	15,3	9,7	54,5
Максимальное значение (нг/мл)	0,076	0,709	2,22	2,80	6,37	11,8	64,5
СЕРИЯ № 02							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,060	0,712	2,55	2,85	6,48	12,4	69,9
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,007	0,036	0,146	0,144	0,355	0,581	2,43
Коэффициент вариации (%)	12,1	5,1	5,7	5,0	5,5	4,7	3,5
Минимальное значение (нг/мл)	0,051	0,649	2,27	2,62	5,45	11,5	65,8
Максимальное значение (нг/мл)	0,078	0,770	2,75	3,04	7,01	13,4	74,8
СЕРИЯ № 03							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,050	0,669	1,96	2,70	6,22	11,7	57,2
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,008	0,045	0,137	0,146	0,395	0,576	2,78
Коэффициент вариации (%)	15,4	6,8	7,0	5,4	6,4	4,9	4,9
Минимальное значение (нг/мл)	0,039	0,599	1,58	2,48	5,20	10,9	50,8
Максимальное значение (нг/мл)	0,064	0,767	2,17	3,05	7,01	13,1	62,2
Коэффициент вариации между сериями (%)	9,2	4,6	15,3	4,8	4,7	6,0	11,2

Воспроизводимость - Лаборатория 2	A	B	C	D	E	F	G
СЕРИЯ № 01							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,064	0,722	2,37	2,92	6,51	12,0	66,4
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,006	0,022	0,091	0,129	0,249	0,463	2,23
Коэффициент вариации (%)	8,7	3,1	3,8	4,4	3,8	3,9	3,4
Минимальное значение (нг/мл)	0,057	0,684	2,19	2,64	6,18	11,3	62,8
Максимальное значение (нг/мл)	0,074	0,768	2,56	3,09	7,13	13,1	70,7
СЕРИЯ № 02							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,060	0,712	2,37	2,79	6,19	12,1	62,6
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,011	0,049	0,163	0,134	0,336	0,820	4,87
Коэффициент вариации (%)	18,7	6,9	6,9	4,8	5,4	6,8	7,8
Минимальное значение (нг/мл)	0,044	0,605	2,10	2,57	5,46	10,3	52,6
Максимальное значение (нг/мл)	0,091	0,825	2,64	3,08	6,82	13,2	75,1
СЕРИЯ № 03							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,06	0,74	2,20	3,1	6,79	13,25	60,47
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,012	0,086	0,165	0,186	0,503	0,951	3,863
Коэффициент вариации (%)	18,9	11,6	7,5	6,2	7,4	7,2	6,4
Минимальное значение (нг/мл)	0,04	0,55	1,92	2,46	5,77	11,60	54,10
Максимальное значение (нг/мл)	0,09	0,91	2,59	3,27	7,47	14,80	68,30
Коэффициент вариации между сериями (%)	3,7	2,2	4,4	3,8	4,6	5,6	4,7

15.3. Прецизионность с анализаторами LIAISON® XL

Различные образцы, содержащие различные концентрации специфических анализируемых веществ, были проверены методом количественного анализа для оценки повторяемости и воспроизводимости метода (то есть, вариабельности внутри анализа и между анализами). Результаты относятся к группам исследованных образцов и не являются гарантированными спецификациями, поскольку могут существовать различия между разными лабораториями и местами исследования.

Повторяемость. В одном прогоне исследовали двадцать повторностей для оценки повторяемости.

Повторяемость	A	B	C	D	E	F	G
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,059	0,714	2,05	2,78	6,41	11,6	55,6
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,001	0,010	0,028	0,023	0,063	0,085	1,23
Коэффициент вариации (%)	2,3	1,4	1,4	0,8	1,0	0,7	2,2
Минимальное значение (нг/мл)	0,057	0,693	1,98	2,73	6,32	11,5	53,1

Максимальное значение (нг/мл)	0,062	0,730	2,10	2,83	6,55	11,8	58,5
-------------------------------	-------	-------	------	------	------	------	------

Воспроизводимость. Двадцать повторностей были исследованы в разные дни (один или два прогона в день) для оценки воспроизводимости. Испытания проводили в двух лабораториях.

Воспроизводимость - Лаборатория 1	A	B	C	D	E	F	G
СЕРИЯ № 01							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,081	0,729	2,21	2,79	6,43	11,8	68,7
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,009	0,042	0,228	0,156	0,421	0,765	5,79
Коэффициент вариации (%)	11,6	5,7	10,3	5,6	6,5	6,5	8,4
Минимальное значение (нг/мл)	0,067	0,650	1,81	2,47	5,44	9,9	59,2
Максимальное значение (нг/мл)	0,102	0,804	2,63	3,08	6,98	13,1	78,1
СЕРИЯ № 02							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,057	0,661	2,44	2,59	5,85	10,7	64,0
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,006	0,029	0,188	0,138	0,286	0,518	4,29
Коэффициент вариации (%)	10,1	4,4	7,7	5,3	4,9	4,8	6,7
Минимальное значение (нг/мл)	0,049	0,609	2,14	2,33	5,23	9,4	58,3
Максимальное значение (нг/мл)	0,068	0,717	2,86	2,93	6,50	11,7	71,5
СЕРИЯ № 03							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,075	0,800	2,27	3,17	7,01	12,8	63,5
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,007	0,040	0,293	0,229	0,400	0,947	7,98
Коэффициент вариации (%)	9,4	5,0	12,9	7,2	5,7	7,4	12,6
Минимальное значение (нг/мл)	0,065	0,748	1,80	2,86	6,28	11,3	47,3
Максимальное значение (нг/мл)	0,089	0,891	2,80	3,72	7,81	15,6	73,5
Коэффициент вариации между сериями (%)	17,6	9,5	5,2	10,3	9,0	8,9	4,4

Воспроизводимость - Лаборатория 2	A	B	C	D	E	F	G
СЕРИЯ № 01							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,071	0,689	2,06	2,71	6,26	11,6	65,1
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,005	0,029	0,149	0,106	0,238	0,438	7,66
Коэффициент вариации (%)	7,4	4,1	7,2	3,9	3,8	3,8	11,8
Минимальное значение (нг/мл)	0,060	0,627	1,86	2,54	5,67	10,8	55,6
Максимальное значение (нг/мл)	0,080	0,752	2,31	2,96	6,69	12,2	78,2

СЕРИЯ № 02							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,071	0,781	2,78	3,05	6,89	12,5	72,0
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,005	0,032	0,126	0,129	0,222	0,500	4,98
Коэффициент вариации (%)	7,6	4,0	4,5	4,2	3,2	4,0	6,9
Минимальное значение (нг/мл)	0,062	0,735	2,59	2,86	6,60	11,8	64,8
Максимальное значение (нг/мл)	0,084	0,846	3,05	3,29	7,43	13,6	80,7
СЕРИЯ № 03							
Количество определений	20	20	20	20	20	20	20
Среднее (нг/мл)	0,085	0,885	2,45	3,40	7,63	13,7	62,7
Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	0,004	0,033	0,194	0,102	0,211	0,491	4,77
Коэффициент вариации (%)	4,5	3,8	7,9	3,0	2,8	3,6	7,6
Минимальное значение (нг/мл)	0,080	0,824	2,17	3,23	7,32	13,0	55,5
Максимальное значение (нг/мл)	0,095	0,943	2,82	3,57	8,13	14,6	70,9
Коэффициент вариации между сериями (%)	10,7	12,5	14,8	11,3	9,9	8,4	7,2

15.4. Линейность с помощью теста на разбавление

В четыре различных матрикса добавляли одно и тоже количество рекомбинантного PCT® для достижения уровней выше верхнего предела диапазона измерений анализа, а затем тестировали как таковые и после разбавления разбавителем LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN.

Измеренные образцы в сравнении с ожидаемыми уровнями PCT® анализировали с помощью линейной регрессии. Коэффициенты корреляции (r^2) находились в диапазоне от 0,999 до 1000.

Сыворотка %	Разбавитель %	Ожидаемая концентрация нг/мл	Измеряемая концентрация нг/мл	% Извлечения	Плазма Гепарин %	Разбавитель %	Ожидаемая концентрация нг/мл	Измеряемая концентрация нг/мл	% Извлечения
100	-	130,0	127,8*	-	100	-	130,0	121,4*	-
80	20	104,0	102,3*	-	80	20	104,0	97,1	-7,1
60	40	78,0	76,7	-1,7	60	40	78,0	75,9	-2,8
40	60	52,0	50,0	-4,0	40	60	52,0	49,4	-5,3
20	80	26,0	24,9	-4,4	20	80	26,0	25,5	-2,0
5	95	6,50	6,28	-3,5	5	95	6,5	6,09	-6,7
1	99	1,30	1,36	4,4	1	99	1,30	1,60	18,8

*на основании коэффициента разбавления

Плазма Цитрат %	Разбавитель %	Ожидаемая концентрация нг/мл	Измеряемая концентрация нг/мл	% Извлечения	Плазма ЭДТА %	Разбавитель %	Ожидаемая концентрация нг/мл	Измеряемая концентрация нг/мл	% Извлечения
100	-	130,0	119,6*	-	100	-	130,0	123,4*	-
80	20	104,0	95,7	-8,7	80	20	104,0	98,7	-5,4
60	40	78,0	73,1	-6,7	60	40	78,0	78,0	0,0
40	60	52,0	48,3	-7,7	40	60	52,0	52,1	0,2

20	80	26,0	23,5	-10,6	20	80	26,0	25,0	-4,0
5	95	6,50	5,88	-10,5	5	95	6,5	6,20	-4,8
1	99	1,30	1,20	-8,3	1	99	1,30	1,34	3,0

* на основании коэффициента разбавления

15.5. Подлинность с помощью теста на извлечение

Образцы готовили путем смешивания по одному образцу с высоким и низким содержанием PCT® (образцы H и L) в соотношениях 1: 2, 1: 1 и 2: 1 и анализировали с 3 различными сериями тест-набора. Процент извлечения определяли по результатам неразбавленных образцов.

Образцы	Ожидаемая концентрация, нг/мл	Измеренная концентрация Серия 1 анализа нг/мл	% извлечения Серия 1 анализа	Измеренная концентрация Серия 2 анализа нг/мл	% извлечения Серия 2 анализа	Измеренная концентрация Серия 3 анализа нг/мл	% извлечения Серия 3 анализа
L неразбавленный	0,176	0,184	104,8	0,171	97,4	0,171	97,4
2:1	26,8	28,6	106,6	29,6	109,6	29,6	109,6
1:1	40,0	43,7	108,3	43,4	107,7	44,0	109,0
1:2	53,3	58,4	108,7	55,6	104,0	57,4	107,1
H неразбавленный	79,9	82,3	102,9	77,5	97,0	79,9	100,0

15.5. Эффект насыщения высокой дозой

Анализ эффекта насыщения высокой дозой проводили путем тестирования трех образцов с добавками высоких концентраций рекомбинантного PCT®. Всегда, когда проводят испытание образцов, содержащих чрезвычайно высокие концентрации анализируемого вещества, эффект насыщения может исказить результат и привести к концентрациям, которые будут ниже, чем реальные. Все три образца дали значения концентрации выше диапазона анализа, что указывает на отсутствие ошибочной классификации образцов вплоть до максимум 2000 нг/мл.

15.7. Аналитическая и функциональная чувствительность

Предел обнаружения (LoD): следуя методу CLSI EP17-A, предел обнаружения для анализа LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN составляет 0,02 нг/мл.

Предел холостой пробы (бланка) (LoB): следуя методу CLSI EP17-A, предел холостой пробы для анализа LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN составляет 0,01 нг/мл. Предел холостой пробы является наибольшим значением, которое может наблюдаться в образце, не содержащем анализируемого вещества.

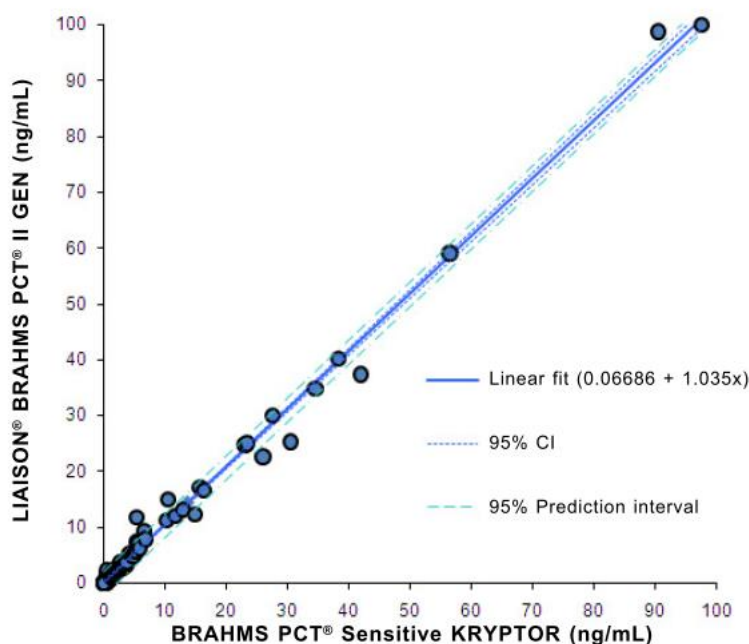
Предел количественного определения (LoQ): следуя методу CLSI EP17-A, предел количественного определения для анализа LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN составляет 0,04 нг/мл. LoQ определяется как концентрация, при которой коэффициент вариации (CV) между анализами превышает 20%.

15.8. Сравнение методов

Результаты LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN сравнивали с результатами, полученными референтным методом для чувствительной к BRAHMS PCT® тест-системы KRYPTOR®. Следующая корреляция была получена на 193 образцах из европейской больницы с помощью линейного регрессионного анализа (2 образца из 193 оказались выше диапазона анализа и были исключены из корреляции):

$$\text{LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN} = 1,035 \times \text{референтный метод} + 0,067$$

Коэффициент корреляции $r = 0,99$.



На рисунке: Linear fit -- Линейное приближение; Prediction interval – Предсказательный интервал.

Результаты представлены в указанных ниже таблицах с процентным соответствием между LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN и референтным методом с использованием уровня отсекания 0,50 нг/мл и 2.0 нг/мл.

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN	чувствительный к BRAHMS PCT® KRYPTOR®		Всего
	< 0,5 нг/мл	> 0,5 нг/мл	
< 0,5 нг/мл	101	1	102
≥ 0,5 нг/мл	2	89	91
Всего	103	90	193

Процент соответствия между двумя методами для отсекания при 0,50 нг/мл составляет 98,4% (95% ДИ 95,5--99,7%).

LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN	BRAHMS PCT® чувствительный KRYPTOR®		Всего
	< 2,0 нг/мл	> 2,0 нг/мл	
< 2,0 нг/мл	138	0	138
≥ 2,0 нг/мл	9	46	55
Всего	147	46	193

Процент соответствия между двумя методами для отсекания при 2,0 нг/мл составляет 95,3% (95% ДИ 91,3--97,8%).

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Изменения: §1, §6;


Удаления: -

Разбавитель образцов LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN ([REF] 318043)

1. Предназначенное применение

Разбавитель образцов LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN предназначены для использования с Анализатором LIAISON® XL и Анализатором LIAISON® XS для автоматического разведения образцов, содержащих концентрации прокальцитонина (ПКТ), превышающие диапазон теста LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN (свыше 100 нг/мл). Рабочие характеристики разбавителя не устанавливались для других тестов или инструментальных платформ, отличных от анализатора LIAISON® XL и анализатора LIAISON® XS.

2. Предоставляемые материалы

Разбавитель (1 x 4.7 мл)		Разбавитель образцов LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN: сыворотка / плазма человека, 0.2% Proclin® 300, консерванты.
-----------------------------	---	--

Разбавитель поставляется готовым к использованию. Он не является специфичным для серии набора и может безопасно использоваться с различными сериями модулей реагентов. Для цели поддержания прослеживаемости реагента на оборудовании не отделяйте бутылку с Разбавителем образцов от дополнительного держателя.

3. Предостережения и меры предосторожности

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Все материалы, используемые для производства компонентов, представленных в данном наборе, были протестированы на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусу гепатита С, антител к ВИЧ-1, антител к ВИЧ-2, и были признаны нереактивными. Поскольку, ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия патогенов, то все образцы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные и с ними следует обращаться с осторожностью.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.

4. Меры предосторожности

Не ешьте, не пейте, не курите и не пользуйтесь косметикой в аналитической лаборатории.

Не пипетируйте при помощи рта.


Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным материалом; используйте лабораторную одежду, защитные очки и одноразовые перчатки. По окончании каждого теста тщательно мойте руки.


Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля. Все капли биологического реагента должны быть удалены с помощью раствора гипохлорита натрия с содержанием 0.5%, активного хлора, а используемые для этого средства должны рассматриваться как зараженные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для анализа, должны рассматриваться как потенциально способные передавать возбудителей инфекции. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными руководствами и местными законодательными положениями, действующими в каждой стране. Любые материалы, предполагающие повторное использование, должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местным законодательством и руководствами. Проверьте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Не используйте наборы или компоненты после даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

В соответствии с Постановлением ЕС 1272/2008 (Классификация, маркировка, упаковка) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом.

РЕАГЕНТЫ:	
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Кожный аллерген 1 H317

СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Предупреждение (Warning)
СИМВОЛЫ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / взвесей / паров / аэрозолей. P280 Используйте защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. P363 Перед повторным использованием стирайте загрязненную одежду.
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 Постановления ЕС 1272/2008).	Реакционная масса: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-один [ЕС №247-500-7] и 2-метил-2Н -изотиазол-3-один [ЕС №220-239-6] (3:1) (ProClin® 300)

Для получения дополнительной информации, смотрите Паспорт безопасности материала, доступный на сайте www.diasorin.com.

5. Хранение и стабильность

После получения разбавитель образцов следует хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении для предотвращения прилипания раствора к крышке флакона. Не замораживать. Если разбавитель образцов хранится в запечатанном виде в вертикальном положении, то он будет стабильным до даты истечения срока годности при хранении при температуре 2-8°C. После вскрытия разбавитель будет стабилен в течение двадцати четырех недель при надлежащем хранении при температуре 2-8°C между последовательными использованиями. При обращении, соблюдайте необходимые меры предосторожности во избежание бактериального загрязнения Разбавителя образцов. Разбавитель образцов не следует использовать после истечения срока годности, указанного на этикетках флакона.

6. Приготовление реагентов

Разбавитель образцов должен быть загружен в оборудование в дополнительную реагентную зону. После использования сразу же закупорьте флакон и храните при температуре от 2 до 8°C в вертикальном положении. Каждый флакон с разбавителем образцов позволяет провести 20 тестов (при использовании рекомендованного фактора разведения 1:10). Флакон с разбавителем образцов идентифицируется через информацию, зашифрованную в транспондере радиочастотной идентификации (RFID-метке). Если RFID-метка не может быть считана, флакон с разбавителем образцов не может использоваться и должен быть выброшен. Для получения дополнительной информации по использованию реагента в дополнительной реагентной зоне на борту анализатора, смотрите соответствующее Руководство пользователя анализатора.

Реагент разработан в сотрудничестве с компанией B•R•A•H•M•S GmbH

B•R•A•H•M•S PCT является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании B•R•A•H•M•S GmbH

Разбавитель образцов LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN ([REF] 318043)
EN - 200/007-051, 07 - 2020-01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

