

НАБІР β 2-МІКРОГЛОБУЛІН (2*25 ТЕСТІВ)*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ RA50&54

β 2-MG Kit (2*25 tests)* 2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for RA50&54

Каталог. №: P04.03.104669-00

Версія: A/1



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення β 2-Мікроальбуміну (β 2-MG) (Нефелометрія)

Торгова назва: β 2-MG

Англійська назва: β 2-Microglobulin(β 2-MG) Detection Kit (Nephelometry)

2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір	Кат. №: 32026048
Специфікація 2: 2 x 25 тестів/набір	Кат. №: 32080048
Специфікація 3: 50 тестів/набір	Кат. №: 32027048
Специфікація 4: 100 тестів/набір	Кат. №: 32028048
Специфікація 5: 150 тестів/набір	Кат. №: 32029048
Специфікація 6: 200 тестів/набір	Кат. №: 32030048
Специфікація 7: 250 тестів/набір	Кат. №: 32031048
Специфікація 8: 300 тестів/набір	Кат. №: 32032048

3. Призначення

Набір використовується для кількісного визначення β 2-Мікроглобуліну (β 2-MG) у сироватці або сечі. β 2-Мікроглобулін більш чутливий, ніж креатинін сироватки крові при оцінюванні функції нирок. Якщо вміст креатиніну в сироватці крові нормальний, то вміст β 2-мікроглобуліну - збільшений, це говорить про можливе пошкодження нирок. Визначення β 2-мікроглобуліну в сироватці крові та сечі є корисним при оцінюванні функції нирок у пацієнтів після трансплантації нирок.

4. Принцип тесту

Як тільки β 2-Мікроглобулін у зразку зустрінеться з відповідним антитілом у рідкій фазі, утвориться комплекс антиген - антитіло, який має певний рівень помутніння. Рівень помутніння пропорційний кількості антигену, який присутній у зразку. Вміст β 2-MG можна обчислити шляхом виявлення зміни реакції на конкретних довжинах хвиль і посилаючись на багатоточкову калібрувальну криву.

5. Основні компоненти

1. Розчин буферу: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л, азид натрію (NaN_3) 0.095%.
2. Антисироватка: фосфатний буфер 20 ммоль/л, частинки латексу у поєднанні з антигеном до циклічного цитрулінового пептиду 1.2 г/л.
3. Продукт контролю якості (довільно): частинки латексу до людських β 2-MG антитіл.
4. Магнітна картка: завантажити інформацію про калібрувальну криву для цієї партії.
5. Змішувач: нержавіюча сталь

6. Необхідні аксесуари, які не постачаються

1. Піпетка
2. Наконечники для піпетки
3. Пробірка для реакцій

7. Зберігання та термін дії

Перекладач Романюк Н.П.

Герметично закритий набір для виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8°C, є стабільними протягом 30 днів.

8. Прилади, до яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічних протеїнів RA120 та RA200, та повністю автоматичного аналізатора специфічних протеїнів виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

9. Вимоги до зразків

Сироватку слід своєчасно відділити після забору крові, щоб уникнути гемолізу, зразки потрібно зберігати при температурі 2-8°C не більше, ніж 72 години. Зразки можна зберігати довше, якщо заморозити до температури -20°C або нижче.

Центрифугувати сечу, потім візьміть супернатант. Необхідно використовувати K_2HPO_4 для того, щоб довести pH до 7-8, потім визначити, так як, β 2-MG у сечі нестабільний, коли $\text{pH} < 5.5$. Зразки не можна зберігати більше, ніж 48 годин при температурі 2-8°C.

10. Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C) перед використанням.

10.1 Методи тестувань для аналізатора специфічних протеїнів RA50 та RA54

- 1) Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження, він буде за замовчуванням для цього елемента та типу зразка в майбутньому.).
- 2) Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти. Помістіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "ді", то це буде означати, що магнітна карта успішно зчитана, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для реагентів однієї партії, не потрібно зчитувати карту знову.
- 3) Інтерфейс приладу попросить "Input Cup!"/"Внесіть кювету!"
- 4) Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 400 мкл буферного розчину, а потім додайте 4 мкл зразка.
- 5) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- 6) Інструмент попросить "Please Add Antiserum" / "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте 100 мкл антисироватки.
- 7) Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- 8) Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад попросить "Input Cup!"/"Внесіть кювету» проведіть наступний тест.

10.2 Методи виявлення автоматичного аналізатора специфічних протеїнів (RA120, RA200)

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК автоматичного аналізатора специфічних протеїнів RA120, RA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно зчитана. Для тієї ж партії реагентів, потрібно лише один раз зчитати картку.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заявку на тестування відповідно до елементів та типів вибірки, що підлягають тестуванню.
- 3) Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та роздрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику RA120, RA200.

Референтне значення

Референтний діапазон: сироватка 1-3 мг/л; сеча: 0.1-0.3 мг/л

12. Пояснення результатів тесту

Гемоліз заважає визначенню, намагайтеся уникати гемолізу під час операції. Кювета, джерело світла та голка можуть впливати на результати вимірювань.

Якщо результати тестування не відповідають клінічним, слід провести повторне тестування для підтвердження. Висновки потрібно робити, поєднавши історію пацієнта, симптоми та інші результати.

13. Калібрування та КЯ

Цикл калібрування відповідного калібратора становить 30 днів, а повторне калібрування рекомендується, коли змінюється номер лоту. Рекомендується використовувати нормальні та патологічні значення сироватки біохімічного контролю якості для внутрішнього контролю якості, виміряне значення контролю не повинно виходити за межі, якщо значення контролю виходить за межі, лабораторія повинна жити відповідних корегувальних дій.

14. Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референтний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тестування зразка виходить за межі лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, для розведення зразка з інтегральними кратними і повторно протестувати. Результат потрібно помножити на кількість розведення.

Білірубін ≤ 30 мг/дл; аскорбінова кислота ≤ 20 мг/дл; Тригліцериди ≤ 10 ммоль/л; Ці значення не впливають на визначення.

15. Показники продуктивності продукту

1. Ліміт бланку: ≤ 0.2 мг/л
2. Діапазон лінійності: 0.2 – 18 мг/л, показник визначення: $r \geq 0.990$
3. Точність вимірювання:

Повторюваність: $KV \leq 8\%$, відносне відхилення набору між партіями (R) $\leq 10\%$.

4. Похибка: ухил% $\leq \pm 10\%$

16. Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Реагенти містять матеріал як людського так і тваринного походження, тому слід ретельно дотримуватися лабораторних процедур.

17. Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування
	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер

Перекладач Романюк Н.П.

	CE маркування
--	---------------

18. Посилання

1. Determination of $\beta 2$ -microglobulin in serum by a microparticle-enhanced nephelometric immunoassays; Clin. Chem, Dec (1992); 38:2464-2468 National clinical testing procedures the fourth edition.
2. Galvin, J.P.etal., Partical Enhanced Photometric Immunoassay, Clin.Lab.Assays73(1983)
3. Schardi jn GHC and Status Van Eps LW (1987).Beta-2 microglobulin: its significance in the evaluation if renal function. Kidney Int1.32,635-641
4. National clinical testing procedures the fourth edition.

19. Виробник



Genrui Biotech Inc.
Адреса: 4 -10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

20. Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

21. Дата затвердження та перегляду інструкції

Затверджена дата: 2 червня 2016 року

22. Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення недійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.
4-10F, Будинок 3, Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

