

# НАБІР СИРОВАТКОВИЙ АМІЛОЇД А (САА) (2\*25 ТЕСТІВ)\*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ РА50&54

## SAA Kit (2\*25 tests) \*2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P04.03.104793-00

Версія: A/3



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 визначення сироваткового амілоїду А (SAA)

Торгова назва: SAA

Англійська назва: Serum Amyloid Protein A (SAA) Detection Kit

### 2. Упакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір	Кат.№: 32026060
Специфікація 2: 2 x 25 тестів/набір	Кат. №: 32080060
Специфікація 3: 50 тестів/набір	Кат. №: 32027060
Специфікація 4: 100 тестів/набір	Кат. №: 32028060
Специфікація 5: 150 тестів/набір	Кат. №: 32029060
Специфікація 6: 200 тестів/набір	Кат. №: 32030060
Специфікація 7: 250 тестів/набір	Кат. №: 32031060
Специфікація 8: 300 тестів/набір	Кат. №: 32032060

### 3. Призначення

Набір використовується для кількісного in vitro визначення SAA у сироватці, плазмі та цільній крові людини.

В основному, в клінічній діагностиці використовується як неспецифічний показник запалення.

### 4. Принцип тесту

Після того, як SAA у зразку зустрінеться з відповідним антитілом у рідкій фазі, утвориться комплекс антиген - антитіло, який має певний рівень помутніння. Рівень помутніння пропорційний кількості антигену, присутнього у зразку. Вміст SAA можна обчислити шляхом виявлення зміни реакції на конкретних довжинах хвиль і посилаючись на багатоточкову калібрувальну криву.

### 5. Основний склад

5.1 Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л, Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 0,095%

5.2 Антисироватка: латексні частинки специфічного антитіла кози до людського SAA

5.3 Контроль якості продукту (опційно): розчин, що містить SAA. Специфічне цільове значення дивитися на етикетці баночки.

5.4 Магнітна картка: Завантажити інформацію про калібрувальну криву для цієї партії.

5.5 Змішувач: нержавіюча сталь

### 6. Необхідні аксесуари, які не постачаються

6.1 Піпетка

6.2 Наконечники для піпетки

6.3 Реакційні кювети

### 7. Зберігання та термін дії

Герметично запакований набір можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти стабільні протягом 30 днів за умов зберігання при температурі 2-8 °C. Дату виробництва дивитися на етикетці.

### 8. Інструменти, в яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54, автоматичного аналізатора специфічних протеїнів PA120 та PA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

### 9. Вимоги до зразків

Для того, щоб уникнути гемолізу, зразки свіжої нерозчинної сироватки, плазми або цільної крові, слід зберігати при температурі 2-8 °C не більше ніж на 3 дні, якщо їх не встигли вчасно перевірити.

### 10. Методи тестувань

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

### 10.1 Методи тестування для PA50 та PA54 специфічного аналізатора протеїнів

- 1) Після запуску, прилад відображає головний інтерфейс вимірювання, оберіть тестовий елемент та тип зразка у колонці елементів (після підтвердження, цей елемент та тип зразка буде надані за замовчуванням).
- 2) Натисніть "LOT"/ «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс зчитування картки, розмістіть магнітну картку у зоні магнітної індукції, коли почуєте звук «ді», магнітна картка зчитана успішно, а інтерфейс повертається до головного інтерфейсу вимірювання. Для реагентів одного лоту, не потрібно знову проводити зчитування картки.
- 3) На інтерфейсі приладу з'явиться "Input Cup!"/ Вставте кювету.
- 4) Вийміть одну кювету, вставте змішувач, потім за допомогою піпетки додайте 400 мкл буферного розчину, потім додайте 2 мкл зразка.
- 5) Вставте кювету у тестовий канал і інструмент автоматично перемішає один раз.
- 6) На приладі з'явиться повідомлення "Please Add Antiserum"/ «Додайте, будь ласка, антисироватку», потім за допомогою піпетки точно внесіть 100 мкл антисироватки.
- 7) Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, прилад буде перемішувати автоматично. Після завершення тестування, прилад автоматично відобразить та роздрукує результати тесту.
- 8) Після тестування, вийміть кювету, на приладі з'явиться повідомлення: "Input Cup!"/«Вставте кювету!», виконайте наступний тест.

### 10.2 Методи виявлення автоматичного аналізатора специфічних протеїнів (PA120, PA200), наступні:

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК автоматичного аналізатора специфічних протеїнів PA120 та PA200, розмістіть магнітну картку в зоні магнітної індукції, прилад повідомить про успішне зчитування картки. Для реагентів однієї партії, потрібно зчитувати картку тільки один раз.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте запит про тестування відповідно до елементів та типів зразків, які потрібно тестувати.
- 3) Поставте тест-зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у визначені місця. Розпочніть тестування. Прилад автоматично аспірує всі тест-зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювання та роздрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу, будь ласка, дивіться посібник користувача для PA120 та PA200.

### 11. Референсне значення

Референсний діапазон: сироватка 10 мг/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон.

### 12. Пояснення результатів тесту

При використанні в діагностиці та лікуванні, комплексне судження повинно поєднуватися з анамнезом, симптомами та іншими результатами пацієнта.

### 13. Калібрування та КЯ

Рекомендується використовувати нормальні та патологічні значення біохімічної сироватки контролю якості для внутрішнього контролю якості. Виміряне контрольне значення повинно бути в межах діапазону, якщо контрольне значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

### 14. Обмеження для результатів тесту

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, врахуйте, також, клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Рекомендується, щоб кожна лабораторія будувала власний контрольний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тестування зразка перевищує діапазон лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними кратними і повторно протестуйте. Результат потрібно помножити на кількість розведень.  
Білірубін  $\leq 30$  мг/дл; аскорбінова кислота  $\leq 20$  мг/дл; ці значення не впливають на визначення.

#### 15. Показники продуктивності набору

- 15.1 Ліміт бланку:  $\leq 5$  мг/л  
15.2 Діапазон лінійності: 5-300 мг/л, показник визначення:  $\geq 0,990$   
15.3 Точність вимірювання:  
Повторюваність: KV  $\leq 8\%$ , відносне відхилення набору між партіями (R)  $\leq 10\%$ .  
15.4 Точність: Зміщення %  $\leq \pm 15\%$

#### 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 використовувати разом реагенти з різних партій.
- Якщо випадково реагент потрапив на шкіру, очі і т. д. негайно промийте водою, якщо проковтнули – зверніться до лікарні.

#### 17. Маркування

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
	CE маркування

#### 18. Посилання

- Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by Alan H.B.Wu, 4rd ed. 2006 110-111.
- Tiedz. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6nd Edith Carl A, Edward R.Ashwood, David E.Bruns.2008
- NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures:A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A, 2003.
- NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; NCCLS document EP5-A2, 2004.
- NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition; NCCLS document EP9-A2, 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in

Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP7-A2, 2005.

- National clinical testing procedures\_ the fourth edition.

#### 19. Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 6F, Shanshui Building B, Nanshan Yungu Innovation Park, 1183 Liuxian Blvd, Nanshan District, 518055, Shenzhen, P. R. China

#### 20. Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

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

#### 21. Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 15 травня 2018 року

#### 24. Гарантія та технічна підтримка

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



#### ВИРОБНИК

ГЕНРУЙ 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

