

Техническая спецификация на реагенты и расходные материалы к анализатору HumaLyzer Primus для ГКП на ПХВ «Многопрофильная областная детская больница» при управлении здравоохранения Акимовской области на 2021 год

№ лота	Международное непатентованное наименование	Техническая спецификация
1	Альбумин 4x100	<p>Тест с использованием бромкрезолового зеленого для определения Альбумина в сыворотке и плазме крови, для анализатора HumaLyzer Primus. Фасовка 4x100 ml.</p> <p>R 1 - раствор с красителем</p> <p>Цитратный буфер (pH 4.2) 30 ммоль/л</p> <p>STD - Стандартный раствор альбумина</p> <p>Альбумин 4 г/дл или 40 г/л</p> <p>Азид натрия 0.095 %</p> <p>УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ Длина волны: Hg 546 nm</p> <p>Оптический путь: 1 см</p> <p>Температура: 20...25°C</p> <p>Измерение: против холостой пробы по реагенту. На серию нужна одна холостая проба</p> <p>ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА</p> <p>Область линейности теста - до 70 г/л или 7г/дл. Пробы с более высокими значениями разведите физраствором (0.9%) в соотношении 1:1. Полученное разведение используйте в качестве пробы. Результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).</p>
2	Мочевина 2x100	<p>Кинетический тест для определения мочевины в сыворотке, плазме и моче, для анализатора HumaLyzer Primus. Фасовка 2x100 ml.</p> <p>Метод</p> <p>Мочевина гидролизуется в присутствии воды и уреазы с образованием аммиака и диоксида углерода. В модифицированной реакции Бертелота ионы аммиака вступают в реакцию с гипохлоритом и салицилатом с образованием зеленого цвета. Повышение абсорбции при 578 nm пропорционально концентрации мочевины в исследуемом образце. Реагент 1 Фосфатный буфер (pH 7.0) 120 ммоль/л Салицилат натрия 60 ммоль/л Нитропруссид натрия 5 ммоль/л ЭДТА 1 ммоль/л Реагент 2 Фосфатный буфер (pH < 13) 120 ммоль/л Гипохлорит ≈ 0.6 г/л Cl Фермент Уреаза > 500 КЕ/л Стандарт 3 мл Мочевина Стандарт 3 мл Мочевина Эквивалент к BUN 37.28 мг/дл или 6.2 ммоль/л Азид натрия 0.095 % Стабильность реагентов</p> <p>Реагенты стабильны до истечения их срока годности при условии, что они хранятся в запечатанном виде при температуре 2...8°C.</p> <p>[RGT1], [RGT2] и [ENZ] после открытия стабильны в течение 6 недель при условии, что они хранятся при температуре 2...8°C или 2 недели при 15...25°C.</p>

		<p>Стандарт стабилен до истечения срока годности, даже после открытия.</p> <p>Ферментный реагент 1а стабилен в течение 4 недель при температуре 2...8°C или 2 недели при температуре 15...25°C.</p>
3	Белок общий 4x100	<p>Фотометрический колориметрический тест для определения общего белка по методу Бюре в сыворотке или плазме крови, для анализатора Humalyzer Primus. Фасовка 4x100 ml.</p> <p>Метод</p> <p>Ионы меди вступают в реакцию с протеином в щелочном растворе с образованием комплекса фиолетового цвета. Абсорбция этого комплекса пропорциональна концентрации протеина в исследуемом образце</p> <p>Цветной Реагент Гидроксид натрия 200 mmol/l Тартрат калия и натрия 32 mmol/l Сульфат меди 18 mmol/l Йодид калия 30 mmol/l Стандарт Протеин 8 g/dl или 80 g/l Азид натрия 0.095%</p>
4	Креатинин 200 мл	<p>Кинетический метод без депротеинизации для проведения измерения креатинина в сыворотке, плазме и моче, для анализатора Humalyzer Primus. Фасовка 200 ml.</p> <p>Комплекность Гидроксид натрия Xi, (R36/38) (S 26-37/39-45) 2x100 мл не менее Пикриновая кислота 1x50 мл Стандарт Креатинин 1x5 мл Область применения Тест применяется в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций и предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке, геляризированной плазме и моче человека. Принцип метода 1,2 Креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием комплекса оранжево-красного цвета. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации креатинина в пробе.</p> <p>Схема реакции Креатинин + пикриновая кислота -----> Комплекс креатинин-пикрат</p> <p>Стабильность реагентов Реагенты стабильны даже после вскрытия упаковки вплоть до указанной даты истечения срока годности [□], если они хранились в закрытом контейнере при температуре [□] от +15°C до +25°C. Следует избегать контаминации реагентов.</p>
5	Билирубин полный тестовый набор 2x100	<p>Билирубин полный тестовый набор 2x100 - Билирубин прямой/общий, полный тестовый набор, для анализатора Humalyzer Primus. Фасовка 2x100 ml.</p> <p>TBR1x100 мл Реагент для определения общего билирубина (белая крышка) Сульфаниловая кислота 14 mMоль/л Соляная кислота 300 mMоль/л Кофеин (акселератор) 200 mMоль/л</p> <p>Бензоат натрия 420 mMоль/л TNR 1x9 мл О-нитритный реагент для определения общего билирубина (белая крышка)</p> <p>Нитрит натрия 390 mMоль/л (Xn, R 22)</p> <p>DBR 1x100 мл Реагент для определения прямого билирубина (синяя крышка)</p> <p>Сульфаниловая кислота 14 mMоль/л Соляная кислота 300 mMоль/л</p> <p>DNR 1x9 мл П-нитритный реагент для определения прямого билирубина (синяя крышка)</p> <p>Нитрит натрия 25 mMоль/л</p>

	<p>Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК). В ходе реакции образуется продукт, окрашенный в красный цвет. Оптическая плотность продукта при 546 нм прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Растворимые в воде глюкоурониды билирубина (прямой билирубин) реагируют непосредственно с ДСК, в то время как связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с ДСК только в присутствии акселератора. Общий билирубин = Прямой билирубин + Непрямой билирубин.</p> <p>Схема реакции:</p> <p>Сульфаниловая кислота + нитрит натрия --> ДСК Билирубин + ДСК --> Прямой азобилирубин Билирубин + ДСК + акселератор --> Общий азобилирубин</p>	
6	<p>Жидкий-УФ Тест определения активности аспаратаминотрансферазы - АСАТ в сыворотке и плазме крови, для анализатора Humalyzer Primus. Фасовка 8 x 50 ml.</p> <p>не более ,R1 - Реагент 1, ферментативный реагент ТРИС буфер (pH 7,8) 80 ммоль/л L-аспартат 240 ммоль/л Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) > 600 Е/л Малатдегидрогеназа (МДГ) > 600 Е/л R2 - Реагент 2, стартовый реагент 2-оксоглутарат 12 ммоль/л NADH 0.18 ммоль/л Пробы</p> <p>Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА плазма. Не допускать гемолиза! Потеря активности за 3 дня составляет: при +40°C ~ 10%, при 20-25°C - 17% Условия измерения Длина волны Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм Оптический путь 1 см Температура 25°C, 30°C или 37°C Измерение Против воздуха (или дист. воды), реакция с уменьшением оптической плотности Вычисление Для вычисления изменения опт. плотности за 1 минуту (dA/мин) в пределах 0.06-0.08 (Hg 365 нм) или 0.12-0.16 (Hg 334 нм, 340 нм) (процедуры 1+2), используйте только результаты измерения первых 2 минут (1 минута инкубации, 2 минуты измерения).</p>	АСТ (аспартат аминотрансфераза) 8x50
7	<p>Жидкий-УФ Тест определения активности аланинаминотрансферазы - АЛАТ в сыворотке и плазме крови, для анализатора Humalyzer Primus. Фасовка 8 x 50 ml.</p> <p>не более ,R1 - Реагент 1, ферментативный реагент ТРИС буфер (pH 7,5)-100 ммоль/л L-аланин- 500 ммоль/л Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) > 1200 Е/л R2 - Реагент 2, стартовый реагент 2-оксоглутарат 15 ммоль/л NADH 0.18 ммоль/л Пробы</p> <p>Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА плазма. Не допускать гемолиза! Потеря активности за 3 дня составляет: при +40°C ~ 10%, при 20-25°C - 17% Условия измерения Длина волны Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм Оптический путь 1 см Температура 25°C, 30°C или 37°C Измерение Против воздуха (или дист. воды), реакция с уменьшением оптической плотности Вычисление Для вычисления изменения опт. плотности за 1 минуту (dA/мин) в пределах 0.06-0.08 (Hg 365 нм) или 0.12-0.16 (Hg 334 нм, 340 нм) (процедуры 1+2), используйте только результаты измерения первых 2 минут (1 минута инкубации, 2 минуты измерения).</p>	АЛТ (аланинаминотрансфераза) 8x50
8	<p>Энзиматический колориметрический тест для определения глюкозы без депротеинизации в сыворотке и плазме крови. Глюкоза ферментативно окисляется в присутствии глюкозооксидазы. Образующаяся в процессе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с фенолом и 4-аминофеназоном и образует красно-фиолетовый хинон-иминовый продукт, который</p>	Глюкоза (4*100)

		<p>фотометрируется. Делпротеинизирующий раствор и реагент готовы к применению. Стандартный раствор разводиться в соотношении 1:10 дистиллированной водой (см. схему пипетирования).</p> <p>Реагенты стабильны вплоть до указанной даты (Exp. Date) при температуре хранения 2.8°C.</p> <p>После вскрытия флаконов избегайте бактериального заражения реагентов. Ферментный реагент стабилен в течение 2 недель при температуре 15-25°C.</p> <p>Длина волны: 500 nm, Hg 546 nm</p> <p>Оптический путь: 1 cm</p> <p>Температура: 20...25°C или 37°C</p> <p>Измерение: против холостой пробы по реагенту. На серию нужна одна холостая проба.</p>
9	<p>А-Амилаза панкреатическая</p> <p>(4*10:2*5)</p>	<p>Тестовый набор для ферментативного колориметрического определения активности панкреатической амилазы в сыворотке и плазме крови,</p> <p>а-Амилаза – фермент, катализирующий гидролиз крахмала до мальтозы. Панкреатическая а-амилаза вырабатывается исключительно клетками поджелудочной железы и выделяется в кишечный тракт. Так как структурное сходство панкреатической и слюнной амилазы составляет 97%, то для их достоверного различия используют моноклональные антитела, ингибирующие активность слюнной амилазы. Присутствующую в крови амилазу выводят почки с мочой. Следовательно, повышение активности панкреатической амилазы в моче отражает повышение активности амилазы в сыворотке. Определение панкреатической амилазы в сыворотке и моче используется в основном для диагностики заболеваний поджелудочной железы, а также выявления возможных осложнений. При остром панкреатите амилаза начинает повышаться в крови в течение несколько часов после начала заболевания, через 5 дней активность фермента нормализуется. Несмотря на то, что панкреатическая амилаза является наиболее специфичным тестом для выявления заболеваний поджелудочной железы по сравнению с общей амилазой, тем не менее, для выявления острого панкреатита рекомендуется проводить дополнительное определение активности липазы. Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания реагентов, фасовка Буфер4 x 10 мл состав Буфер pH 7,15Goodsбуфер 0,1 моль/л Хлорид натрия 50 ммоль/л Хлорид магния 10 ммоль/л α-Глюкозидаза ≥ 2 кЕ/л Моноклональные антитела к слюнной а-амилазе ≥ 25 мг/л Азид натрия 0,95 г/л субстрат 2 x 5 млGoods буфер 0,1 моль/л EPS-G7 1,6 ммоль/л Азид натрия 0,95 г/л</p>
10	<p>Калий (2*50)</p>	<p>Ферментативный фотометрический тест для определения калия в сыворотке и плазме 40 мл Ионы калия в свободной от белка щелочной среде реагируют с тетрафенилборном натрия с образованием мелкодисперсной мутной взвеси тетрафенилборона калия. Образовавшаяся мутность пропорциональна концентрации калия в пробе и учитывается фотометрически Тест применяется в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций и предназначен для количественного определения ионов калия в сыворотке и обработанной гепаринатом лития плазме крови человека. Смешать содержимое флакона с содержимым флакона. Для получения меньшего объема рабочего реагента смешать реагент с реагентом в отношении 1:1 (См. «Стабильность</p>

		<p>реагентов»).</p> <p>Перед использованием дать постоять 15-30 минут.</p> <p>Осаждающий реагент и стандартный раствор готовы к применению.</p> <p>Стандарт использовать непосредственно в определении в неразведенном состоянии.</p> <p>Стабильность реагентов</p> <p>Реагенты стабильны вплоть до указанной на этикетке даты истечения срока годности в не вскрытой упаковке при соблюдении рекомендуемых условий хранения.</p> <p>Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при температуре от +15°C до +25°C и в течение 60 дней при температуре от +2°C до +8°C.</p> <p>Определение</p> <p>Длина волны: 578 нм, Hg 578 нм</p> <p>Оптический путь: 1 см</p> <p>Температура: от +20°C до +25°C</p> <p>Измерение: против холостой пробы по реагенту. Нужна только одна холостая проба на серию.</p> <p>Ферментативный колориметрический тест для определения натрия в сыворотке и плазме 40 мл Системный реагент для Humalyzer Primus.</p> <p>Полный тестовый набор содержит реагенты, достаточные для выполнения 20 макро- / 60 полумикро-диагностических определений.</p> <p>Натрий осаждается магний-уридилацетатом; оставшиеся ионы уранила в суспензии реагируют с тиогликолевой кислотой с образованием комплекса желто-коричневого цвета. Оптическая плотность реакционной смеси относительно холостой пробы по реагенту (без осаждения натрия) пропорциональна концентрации натрия.</p> <p>Определение</p> <p>Длина волны: Hg 365 нм, Hg 405 нм, Hg 410 нм</p> <p>Оптический путь: 1 см</p> <p>Температура: от +20°C до +25°C</p> <p>Измерение: против холостой пробы по реагенту. Нужна только одна холостая проба на серию.</p>
11	Натрий (1*60)	
12	Кальций (2*100)	<p>Набор реагентов для определения кальция в сыворотке и плазме крови. Ионы кальция реагируют с о-крезолафталейнкомплексом в щелочной среде с образованием комплекса красно-фиолетового цвета.</p> <p>Оптическая плотность этого комплекса пропорциональна концентрации кальция в пробе.</p> <p>Ионы кальция реагируют с о-крезолафталейнкомплексом в щелочной среде с образованием комплекса красно-фиолетового цвета. Оптическая плотность этого комплекса пропорциональна концентрации кальция в пробе.</p> <p>Условия измерения</p> <p>Длина волны 570 нм, Hg 578 нм</p> <p>Оптический путь 1 см</p> <p>Температура 20°C-25°C</p>

Измерение против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию



И.о. директора Аубакирова Ж.Ж.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Оптимальная температура: 20-25°C

Температура: 20-25°C

Измерение: против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.

Область измерения: 0,005 - 0,015

Область измерения: 0,005 - 0,015. Выходные данные: 0,005 - 0,015. Выходные данные: 0,005 - 0,015.

Результат: 0,005 - 0,015

Качественный тест: для определения наличия в образце, анализ в 1 мл или 0,1 мл.

Помехи: нет

Метод

Мочевина определяется в присутствии воды и уреаза с образованием аммиака и углекислого газа.

В мочевине происходит реакция йодирования и образования йодидов в реакциях йодирования.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.

Содержание йодидов в моче определяется йодидом йода. Йодиды йода йодидом йода.