

ИНФОРМАЦИЯ

Биохимические системы AU
AU400/400^e, AU480, AU640/640^e, AU680, AU2700, AU5400 и AU5800

Продукт	REF набора
Реагент альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF)	B38858
Реагент альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF)	B46435
Калибратор альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF)	B38859

Уважаемый клиент, работающий с системой AU компании Beckman Coulter!

Компания Beckman Coulter, Inc. с удовольствием сообщает о выпуске нового реагента альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) в дополнение к новому калибратору альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) для использования в клинических биохимических анализаторах серии AU компании Beckman Coulter.

Новые реагенты и калибраторы альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) компании Beckman Coulter заменят текущий реагент микроальбумина (REF OSR6x67) и калибратор (REF ODR3024). Причина этого перехода заключается в согласовании реагентов для платформ AU и Synchron компании Beckman Coulter, а также в дополнительных функциях расширенного верхнего аналитического диапазона и увеличенной погрешности проагглютинационной зоны.

Согласно рекомендациям программы National Kidney Disease Education Program (Национальная образовательная программа по болезням почек) организации International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Working Group (рабочая группа Международной федерации клинической химии) по стандартизации альбумина в моче название исследования теперь изменится с «микроальбумин» на «альбумин в моче/спинномозговой жидкости (CSF)», чтобы отразить современные практики.

Новый реагент альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) представляет собой турбидиметрический метод количественного определения концентрации альбумина в человеческой моче и спинномозговой жидкости (CSF). Новый набор реагентов состоит из 2-компонентного реагента альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF). Доступны 2 размера этого набора. Ниже представлены тесты на каждый флакон для всех размеров наборов для каждого анализатора AU.

B58824-AA

Новый реагент	REF	Конфигурация упаковки	Анализатор	Тестов на флакон	Тестов на набор
Альбумин в моче/ спинномозговой жидкости (CSF)	B38858	R1: 4 x 32,6 mL R2: 4 x 4,4 mL	AU400/400 ^e /480/640/ 640 ^e /680	129	516
			AU2700/5400/5800	203	812

Новый реагент	REF	Конфигурация упаковки	Анализатор	Тестов на флакон	Тестов на набор
Альбумин в моче/ спинномозговой жидкости (CSF)	B46435	R1: 4 x 54,8 mL R2: 4 x 7,3 mL	AU400/400 ^e /480/640/ 640 ^e /680	240	960
			AU2700/5400/5800	366	1464

Кроме того, доступен новый многоуровневый готовый к использованию жидкий калибратор.

Новый калибратор	REF	Конфигурация упаковки
Калибратор альбумина в моче/ спинномозговой жидкости (CSF), уровни 1, 2, 3, 4, 5	B38859	Уровни 1–5: 2 mL

Ниже приведены характеристики нового анализа альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF).

- 2-компонентный готовый к использованию жидкий реагент для определения альбумина в человеческой моче и спинномозговой жидкости (CSF).
- Стабильность реагента в аппарате в течение 60 дней.
- Стабильность калибровки в течение 60 дней.
- Аналитический диапазон: моча 7–450 mg/L, спинномозговая жидкость (CSF) 10–450 mg/L.
- Разведение проб в рабочем положении, превышающее аналитический диапазон (разведение 1 к 10 в деионизированной воде или физиологическом растворе (0,9%), с помощью автоматической функции разведения).
- Предел количественного определения (LoQ): моча ≤ 7 mg/L ($\leq 0,7$ mg/dL), спинномозговая жидкость (CSF) ≤ 10 mg/L ($\leq 1,0$ mg/dL).
- Погрешность проагглютинационной зоны до 20 000 mg/L с использованием параметров проверки данных.

Параметры для предотвращения загрязнений зондов для реагентов разработаны для использования с новым реагентом. Кроме того, были разработаны новые параметры для предотвращения загрязнений зондов для реагентов с целью использования при смене проб сыворотки на пробы мочи в анализаторах AU2700, AU5400, AU5800, AU480 и AU680.

Рекомендуемые материалы контроля качества для нового анализа альбумина в моче/ спинномозговой жидкости (CSF) включают контрольные материалы микроальбумина Bio-Rad Liquichek™ и спинномозговой жидкости. Следующие представленные на рынке партии содержат задание значений для нового анализа альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF). Целевые значения и диапазоны доступны на веб-сайте Bio-Rad www.myeinserts.com.

Контрольный образец	REF	Партии
Контрольные материалы микроальбумина Bio-Rad Liquichek™ , уровни 1 и 2	378, 379	96660, 96670, 96680, 96690, 96700
Контрольные материалы спинномозговой жидкости Bio-Rad Liquichek™ , уровни 1 и 2	751, 752	55580, 55590, 55600, 55610, 55620

Прилагаются сравнительные данные метода анализа мочи и спинномозговой жидкости (CSF) для реагента альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) B46435/B38858 и реагента микроальбумина OSR6x67 в анализаторе AU5800. Новый анализ альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) обеспечивает более высокое восстановление, чем текущий анализ микроальбумина из-за разницы в прослеживаемости калибраторов. Новый анализ соответствует стандарту IFCC CRM 470, а текущий анализ — стандарту очищенного альбумина, определенному с помощью теоретического коэффициента экстинкции.

Кроме того, прилагаются сравнительные данные метода анализа мочи и спинномозговой жидкости (CSF) для реагента альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) B46435/ B38858 компании Beckman Coulter и альбуминового теста в нефелометре BN ProSpec® компании Siemens. Новый реагент альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) в анализаторе AU5800 превосходно соответствует методу нефелометрии компании Siemens как с точки зрения мочи, так и спинномозговой жидкости (CSF).

Документ *Urine/CSF Albumin Instructions for Use* (Инструкции по использованию анализа альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF)) (BLB38858) будет доступен на нескольких языках на странице Technical Documents (Технические документы) веб-сайта компании Beckman Coulter по следующей ссылке: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>. Кроме того, по приведенной выше ссылке будут доступны следующие документы: *Instrument Settings/Parameters* (Параметры и настройки прибора) (BSB38858), *Calibrator Value Assignment Sheets* (Таблицы задания значений калибратора), *(Material) Safety Data Sheets (M)SDSs* (Паспорта безопасности материалов), а также *Contamination Avoidance Parameters* (Параметры для предотвращения загрязнений).

Пожалуйста, доведите эту информацию до сведения сотрудников лаборатории и храните данный документ как часть Вашей лабораторной документации.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь в Службу технической

поддержки в США или Канаде по тел. 1-800-854-3633, в Европе по тел. +353 65 683 1170 или к местному представителю компании Beckman Coulter. Благодарим Вас за Ваше постоянство в выборе продукции и услуг компании Beckman Coulter.

С уважением,



Kerri Breasley
Старший менеджер по маркетингу
Биохимические системы

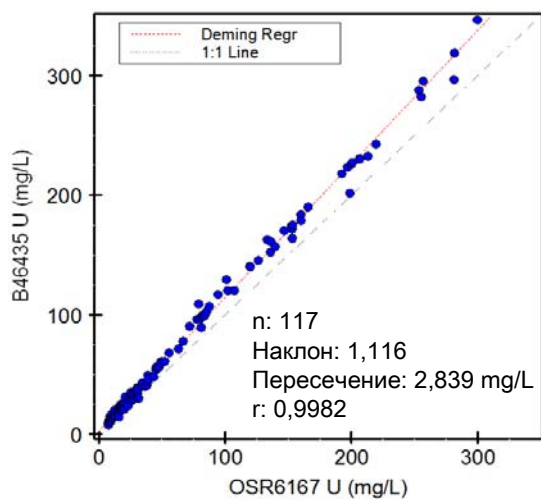
Приложения:

- Сравнительные графики методов для OSR6167 и B46435/B38858 в анализаторе AU5800 для спинномозговой жидкости (CSF) и мочи
- Сравнительные графики методов для B46435/B38858 в анализаторе AU5800 и альбуминного теста в нефелометре BN ProSpec[®] компании Siemens для спинномозговой жидкости (CSF) и мочи

© 2014 Beckman Coulter, Inc. Все права защищены. Beckman Coulter, логотип Beckman Coulter и AU являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO (Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США). Bio-Rad и Liquichek являются товарными знаками Bio-Rad Laboratories Ltd. Siemens и ProSpec являются товарными знаками Siemens. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

Сравнение методов В46435/В38858 и OSR6167 в анализаторе AU5800

А. Пробы мочи



В. Пробы спинномозговой жидкости (CSF)

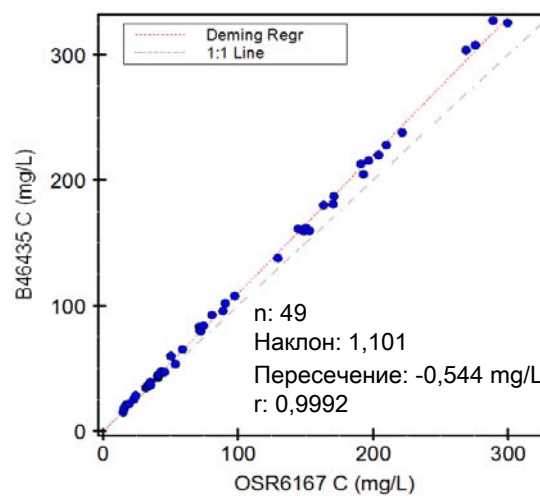
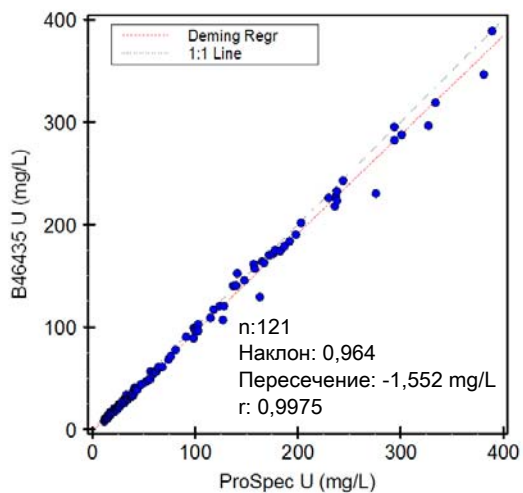


Рис. 1. Сравнительные графики методов для OSR6167 и B46435 с использованием А. проб мочи и В. проб спинномозговой жидкости (CSF), включая краткие данные регрессии Деминга.

Сравнение методов В46435/В38858 в анализаторе AU5800 и теста альбумина в моче/ спинномозговой жидкости (CSF) в нефелометре BN ProSpec® компании Siemens

А. Пробы мочи



В. Пробы спинномозговой жидкости (CSF)

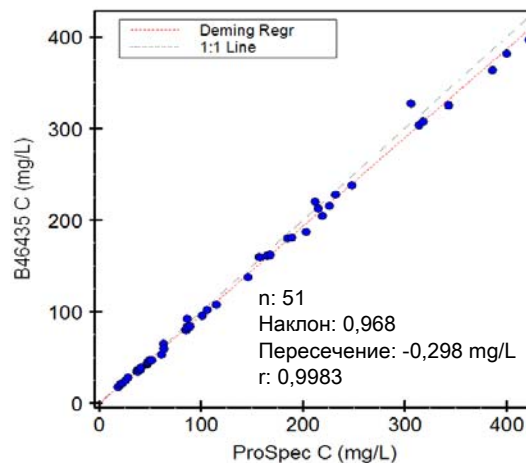


Рис. 2. Сравнительные графики методов для В46435 и теста альбумина в моче/спинномозговой жидкости (CSF) в нефелометре BN ProSpec® компании Siemens с использованием А. проб мочи и В. проб спинномозговой жидкости (CSF), включая краткие данные регрессии Деминга.