

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

1. Визначення

Аліквота – точно виміряна кількість гомогенного матеріалу, взята так, що її можна вважати за характерну для всього зразка (частка зразка). Процес розділення рідини – аліквотування.

Клінічна біохімія (КБ) – це розділ біологічної хімії, який визначає особливості обміну речовин і енергії людського організму за умов фізіологічної норми та патологічних станів, створює теоретичні засади та методику біохімічної діагностики й лікування, раціонального харчування та профілактики захворювань.

Аналіт – компонент аналізованої речовини, концентрацію якого треба визначити.

Біохімічний аналізатор (БА) – це прилад для проведення біохімічних досліджень електролітів, ферментів, гормонів та інших речовин.

Основні типи БА – напівавтоматичні, автоматичні, відкритого, закритого типу.

Напівавтоматичні БА – здатні виконувати автоматизовано багато різних функцій, таких як нагрівання, аналізування, обробка даних та друк результатів. Але для приладу потрібні вже готові реакційні суміші (які готує оператор). Такий прилад підходить для порівняно невеликої лабораторії.

Автоматичний БА – всі функції (дозування, хронометражу, термостатування, фотометрія, розрахунки) максимально автоматизовані, втручання оператора мінімальне.

Відкриті БА – здатні програмуватися (розробка адаптацій/аплікацій) для реагентів різних виробників.

Зариті БА – здатні працювати лише з реагентами певного виробника.

Показання до застосування – перелік захворювань, симптомів синдромів при яких призначається тест.

Референсний інтервал – це діапазон значень, який вважається нормальним для фізіологічних показників у здорових людей (наприклад, вміст креатиніну чи кисню у крові).

2. Опис методу та його принцип роботи

Метод визначення – спосіб за допомогою якого йде визначення речовини, найпоширеніші в прикладній КБ фотоколориметрія, турбідиметрія.

Фотоколориметрія – це вимірювання поглинання видимої частини спектру забарвленими розчинами (зміна кольору розчину).

Турбідиметрія – базується вимірюванні інтенсивності світла, яке проходить через суспензію, що утворена частинками досліджуваної речовини в рідині (зміна прозорості розчину) На практиці на сьогодні найпоширенішим є різновид імунотурбідиметрія де утворення суспензії відбувається під впливом антитіл/антигенів до аналіту.

*Позначка IFCC в методі вказує на те що метод стандартизований Міжнародною федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини.

Принцип фотометрії

Основним методом визначення речовин в є фотоколориметрія.

Фотоколориметрія (абсорбційна) – фізико-хімічний метод досліджень розчинів і твердих речовин, оснований на вивченні спектрів поглинання в ультрафіолетовій (200-400 нм), видимій (400-760 нм) та інфрачервоній (>760 нм) областях спектра.

Основний принцип – залежність інтенсивності поглинання падаючого світла від довжини хвилі.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Довжина хвилі – частота коливань електромагнітного імпульсу (ми сприймаємо як колір):

Колір	Діапазон довжини хвиль, нм
Фіолетовий	380—440
Синій	440—485
Блакитний	485—500
Зелений	500—565
Жовтий	565—590
Помаранчевий	590—625
Червоний	625—740

Рис. 1 Довжина хвилі у нанометрах (нм) та забарвлення розчину

Розрахунки

Розрахунок результатів реакції відбувається завдяки порівнянню абсорбції (поглинання) світла в реакційній суміші аналізованого зразка з абсорбцією стандартного зразка (калібратору див. нижче).

За типом детекції (зчитування даних) реакції бувають(основні) :

- Кінетичні – коли зміни оптичної щільності реєструються в часі та вимірюється швидкість змін;
- За кінцевою точкою (точками) – коли вимірювання відбувається по закінченні реакції.

Оптична система

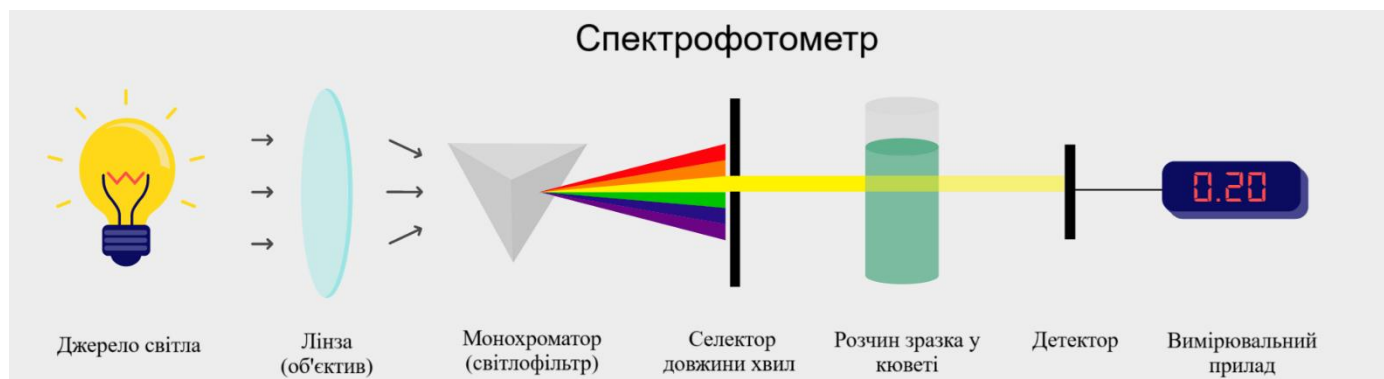


Рис. 2 Оптична система – система, яка вимірює інтенсивність зміни кольору/ помутніння

Складається з :

- Джерела світла (лампа) важливим фактором є термін служби;
- Монохроматору (світлофільтр) важливим фактором є кількість довжин хвиль та принцип роботи;
- Кювет, важливим фактором є якість пластику, ціна, термін служби;
- Детектору та аналітичної системи (програмне забезпечення).

Варіанти умов зберігання реагентів:

У непорушеній упаковці – зберігання в закритому вигляді при вказаній температурі.

У відкритому вигляді – зберігання після відкриття в закритому флаконі. Після відкриття калібраторів та контрольних зразків їх необхідно негайно розлити на аліквоти та заморозити,

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

якщо це дозволяє інструкція від виробника. У замороженому стані калібратори та контрольні зразки зберігати відповідно до температури вказаній в інструкції від виробника протягом зазначеного терміну, оскільки кожен аналіт має свій період стабільності.

На борту аналізатора (для автоматичних аналізаторів) – зберігання реагентів в реагентному диску аналізатора.

Данні по умовам зберігання містяться в інструкції виробника.


3. Калібрування

Калібрування – процедура стандартизації аналізатора або методики шляхом виявлення наявних відхилень від референтних значень та перерахунком кількості речовини у зразках пацієнтів.



Калібратор – зразок з наперед відомою концентрацією аналізуємої речовини, за допомогою якого відбувається перерахунок кількості речовини у зразках пацієнтів.

Калібрування здійснюється у випадках :

- Зміни партії реагенту;
- Проведення профілактичного технічного обслуговування (ТО) або заміни ключового компонента (лампа, кювети і тд);
- Якщо результати контролю якості виходять за допустимі діапазони, і ситуацію не вдається виправити за допомогою нового флакону контрольного зразка.

Biossays® Assayed Chemistry Calibrators 

Level 2 The Values Sheets

REF	1601020001 1601020041	Level 2: 6x3 mL Level 2: 6x5 mL	1601020003 1601020043	Level 2: 1x3 mL Level 2: 1x5mL
LOT	C0122041C2	Level 2: C0122041C2	 Consult instructions for use	 2024-09-15

Analyte	Unit	Level 2
		Mean
TC	mmol/L	4.31
TG	mmol/L	1.12
ALT	U/L	36.0
AST	U/L	34.0
ALP	U/L	191
GGT	U/L	46.0
TBIL	µmol/L	31.5
DBIL	µmol/L	18.4
TP	g/L	58.2
ALB	g/L	40.6
Cr	µmol/L	144
UA	µmol/L	361
Urea	mmol/L	7.84
CK	U/L	204
CK-MB	U/L	102
α-HBDH	U/L	220
LDH	U/L	208
GLU	mmol/L	6.23
α-AMY	U/L	96.0
PHOS	mmol/L	1.46
Ca	mmol/L	2.11
Iron	µmol/L	20.1

Рис. 3 Приклад паспорту біохімічного калібратора

Калібратор може надаватися як в наборі з реагентом, так і докуповуватися окремо.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Таблиця 1

Відповідність калібраторів тест-системам

Каталожний номер	Назва	1601020043	160202002СТ	Калібратор вкладено в набір
		Калібратори біохімічних тестів Рівень 2	Калібратори ліпідів (HDL/LDL)	
130502002A	АЛТ	+		
130502009A	Альбумін	+		
130506001A	α-Амілаза	+		
130502003A	АСТ	+		
130502006A	Білірубін загальний	+		
130502007A	Білірубін прямий	+		
130502008A	Загальний білок	+		
130502005A	ГГТ	+		
130505001A	Глюкоза	+		
130509003AC	Залізо	+		+
130509001AC	Кальцій	+		+
130503001A	Креатинін	+		
130504001A	Креатинкіназа загальна (НАС)	+		
130504002A	Креатинкіназа серцева фракція (МВ)	+		
130504003A	α-NBDH	+		
130504004A	Лактатдегідрогенази (ЛДГ)	+		
130505003AC	Лактат	+		
130503002A	Сечова кислота	+		
130503003A	Сечовина	+		
130502004A	Фосфатаза лужна	+		
130509002AC	Фосфор	+		+
130501001A	Холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ХЛПВЩ)		+	
130501002A	Холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ)		+	
130501003A	Холестерин	+		
130501004A	Тригліцериди	+		
130501005A	Аполіпопротеїн Е	Калібратор аполіпопротеїну Е, запит на продакт-менеджера		
130501006A	Ліпопротеїн (а)	Калібратор ліпопротеїну (а), запит на продакт-менеджера		
130501007A	Гомоцистеїн	Калібратор гомоцистеїну, запит на продакт-менеджера		
130501008AC	Аполіпопротеїн А1 (АпоА1)			+
130501009AC	Аполіпопротеїн В (Апо В)			+
130502001A	Жовчні кислоти	+		
130508004AC	Трансферин			+
130508009AC	Імуноглобулін-А (Ig A)			+
130508011AC	Імуноглобуліну-G (Ig G)			+
130508010AC	Імуноглобулін-М (Ig M)			+
130508008AC	С-реактивний білок (СРБ)			+
130505002AC	Глікогемоглобін А1с			+
130503006AC	Цистатін С			+
130509005AC	Магній	+		+
130508007AC	Ревматоїдний фактор (РФ)			+
130508006AC	Антистрептолізину О (АСО)			+

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Таблиця 2

Умови зберігання калібраторів та їх аліквотування

Калібратор	Тест-система	Фасовка набору	Об'єм аліквоти	К-ть порцій	Умови зберігання	Період зберігання
Калібратори біохімічних тестів Рівень 2	АЛТ, АСТ, ГГТ, альбумін, α-Амілаза, загальний та прямий білірубін, загальний білок, глюкоза, Fe, Ca, креатинін, креатинкіназа загальна (НАС), креатинкіназа серцева фракція (МВ), а-НБДН, лактатдегідрогеназа (ЛДГ), лактат, сечова кислота, сечовина, фосфатаза лужна, P, Mg, жовчні кислоти, холестерин, тригліцериди	1x5мл	500 мкл	10 шт	при 2-8 °С	7 днів (виняток ТВІL, DBІL - 4 дні)
					при -20°С	28 днів (виняток ТВІL, DBІL - 15 днів)
Калібратори ліпідів (HDL/LDL)	Холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ХЛПВЩ), холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ)	3x1мл	330 мкл	1 флакон - 3 шт, всього 9шт	при 2-8 °С	7 днів
					при -20°С	30 днів
Калібратор вкладено в набір	Зазвичай розраховані на одну реакцію					

4. Контроль якості

Контроль якості (КЯ) – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольний матеріал (контроль) – зразок з наперед відомим діапазоном концентрації аналізуємої речовини, за допомогою якого відбувається контроль якості.

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Дані розчини розрізняються за рівнями: низький, нормальний і високий. При щоденному використанні контрольних розчинів усіх рівнів виконується перевірка належної роботи аналізатора і забезпечується отримання надійних результатів. Він може бути рідким або ліофілізованим, містити один або більше аналітів у відомій концентрації. Контрольні матеріали повинні аналізуватись так само, як проби пацієнтів. Контрольний матеріал зазвичай містить багато різних аналітів. Наприклад, «Контролі біохімічних тестів Рівень 2 та Рівень 3» може містити велику кількість аналітів, включаючи холестерин, тригліцериди, АЛТ, АСТ, тощо.

Контрольний матеріал нормального рівня містить нормальні концентрації аналіту, що визначається.

Контрольний матеріал патологічного рівня містить підвищену чи знижену порівняно з нормальними межами кількість цього аналіту.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Biossays® Assayed Chemistry Controls



Level 2, Level 3 The Mean Values Reference Table

REF	1601020005	Level 2: 3×5 mL	1601020007	Level 3: 6×5mL
		Level 3: 3×5 mL	1601020008	Level 2: 1×5 mL
	1601020006	Level 2: 6×5 mL	1601020009	Level 3: 1×5 mL
LOT	Q0122041	Level 2: Q0122041Q2 Level 3: Q0122041Q3	Consult instructions for use	2024-11-03

Analyte	Unit	Level 2		Level 3	
		Mean	Range	Mean	Range
TC	mmol/L	3.99	3.19-4.79	7.21	5.77-8.65
TG	mmol/L	1.02	0.816-1.22	2.90	2.32-3.48
TBA	µmol/L	25.8	20.6-31.0	42.7	34.2-51.2
ALT	U/L	36.0	28.8-43.2	138	110-166
AST	U/L	40.0	32.0-48.0	136	109-163
ALP	U/L	171	137-205	346	277-415
GGT	U/L	51.0	40.8-61.2	163	130-196
TBIL	µmol/L	30.8	24.6-37.0	97.0	77.6-116
DBIL	µmol/L	18.2	14.6-21.8	29.9	23.9-35.9
TP	g/L	57.9	46.3-69.5	45.5	36.4-54.6
ALB	g/L	41.4	33.1-49.7	30.0	24.0-36.0
Cr	µmol/L	132	106-158	401	321-481
UA	µmol/L	350	280-420	550	440-660
Urea	mmol/L	7.40	5.92-8.88	19.4	15.5-23.3
CK	U/L	190	152-228	535	428-642
α-HBDH	U/L	219	175-263	367	294-440
LDH	U/L	210	168-252	346	277-415
GLU	mmol/L	6.15	4.92-7.38	15.7	12.6-18.8
α-AMY	U/L	91.0	72.8-109	259	207-311

Рис. 4 Приклад паспорту біохімічного контролю

Мета контролю якості полягає в тому, щоб виявити, оцінити і виправити помилки, які трапляються через проблеми з аналітичною системою через умови роботи або невірних дій співробітників до того, як буде виданий звіт з результатами аналізів пацієнтів.

Для контролю аналітичного процесу необхідно щоденне проведення аналізу контрольних матеріалів нормального і патологічного рівня для кожного аналіту. Рекомендується використовувати контрольні матеріали декількох рівнів кожен день, коли виконується даний тест. Але кожна лабораторія сама визначає для себе умови та періодичність проведення КЯ, і видачі результатів.

Проведення регулярного вимірювання контрольних матеріалів дозволяє сформувати базу даних, що використовується для підтвердження прийнятності результатів пацієнтів, яке здійснюється шляхом зіставлення щоденних даних аналізу контрольних матеріалів з межами зміни цих величин, що розраховані в лабораторії. Ці межі своєю чергою обчислюються із зібраних за певний проміжок часу результатів аналізу контролю з нормальним і патологічним складним аналітів. Важливо вести журнали по контролю якості, а також контрольні карти (автоматичні або напівавтоматичні аналізатори зазвичай в своєму меню мають вбудовану функцію фіксації КЯ та формування контрольних карт).

Міжлабораторний контроль якості – це контроль порівнянності результатів, отриманих в декількох лабораторіях на одному і тому ж контрольному матеріалі одними і тими ж методами або методами, що дають статистично достовірно збігаються результати. Проводиться спеціалізованими організаціями.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Внутрішньолабораторний контроль якості (КЯ) – перевірка результатів вимірювань кожного аналізу в кожній аналітичній серії, що здійснюється щодня безпосередньо в лабораторії шляхом використання прийнятих алгоритмів оцінки вимірювань контрольних матеріалів, переважно з метою оцінити їх відтворюваність. Періодичність проведення контролю якості визначається в Системі Управління Якістю кожної окремої лабораторії. (Кожна лабораторія сама визначає періодичність КЯ).

Для перевірки якості роботи аналізатора та правильності виданих результатів рекомендовано проводити внутрішньолабораторний контроль якості (за допомогою контрольних зразків, які виробляє виробник та тест-системи, на якій він проводиться), а також проводити зовнішньолабораторний контроль якості із залученням інших лабораторій та установи, яка надає контрольні зразки (які зазвичай є біоматеріалом людського походження).

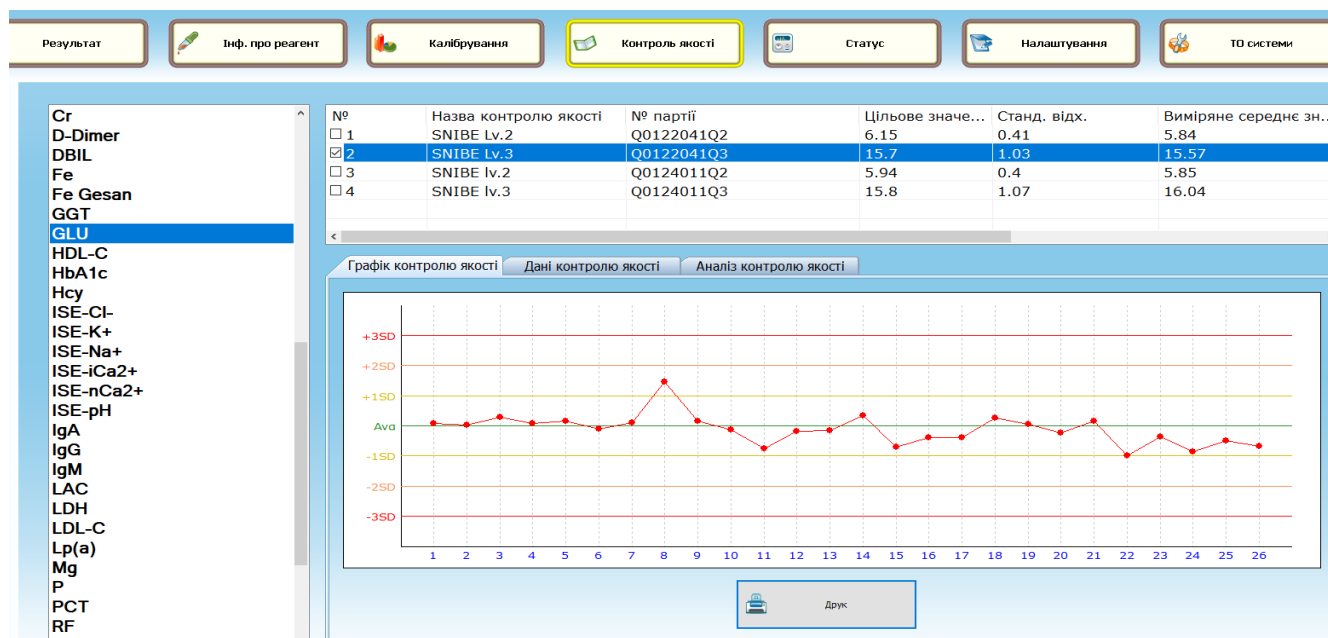


Рис. 5 Приклад контрольної карти Леві-Дженнінгса та контрольного зразку

В таблиці нижче наведено відповідність контрольних зразків до тест-систем, на яких можна його використовувати.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Таблиця 3

Відповідність контрольних зразків тест-системам

Каталожний номер	Назва	1601020005	1601020014	1601020026	160202551QL
		Контролі біохімічних тестів Рівень 2 та Рівень 3	Контролі ліпідів (HDL/LDL)	Контролі специфічних білків	Контролі глікогемоглобіну (HbA1c)
130502002A	АЛТ	+			
130502009A	Альбумін	+			
130506001A	α -Амілаза	+			
130502003A	АСТ	+			
130502006A	Білірубін загальний	+			
130502007A	Білірубін прямий	+			
130502008A	Загальний білок	+			
130502005A	ГГТ	+			
130505001A	Глюкоза	+			
130509003AC	Залізо	+			
130509001AC	Кальцій	+			
130503001A	Креатинін	+			
130504001A	Креатинкіназа загальна (НАС)	+			
130504002A	Креатинкіназа серцева фракція (МВ)	+			
130504003A	α -НБДН	+			
130504004A	Лактатдегідрогенази (ЛДГ)	+			
130505003AC	Лактат	+			
130503002A	Сечова кислота	+			
130503003A	Сечовина	+			
130502004A	Фосфатаза лужна	+			
130509002AC	Фосфор	+			
130501001A	Холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ХЛПВЩ)		+		
130501002A	Холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ)		+		
130501003A	Холестерин	+	+		
130501004A	Тригліцериди	+	+		
130501005A	Аполіпопротеїн Е				
130501006A	Ліпопротеїн (а)		+		
130501007A	Гомоцистеїн	Контрольні зразки гомоцистеїну, запит на продакт-менеджера			
130501008AC	Аполіпопротеїн А1 (АпоА1)		+		
130501009AC	Аполіпопротеїн В (Апо В)		+		
130502001A	Жовчні кислоти	+			
130508004AC	Трансферин			+	
130508009AC	Імуноглобулін-А (Ig A)			+	
130508011AC	Імуноглобуліну-Г (Ig G)			+	
130508010AC	Імуноглобулін-М (Ig M)			+	
130508008AC	С-реактивний білок (СРБ)			+	
130505002AC	Глікогемоглобін А1с				+
130503006AC	Цистатін С			+	
130509005AC	Магній	+			
130508007AC	Ревматоїдний фактор (РФ)			+	
130508006AC	Антистрептолізину О (АСО)			+	

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Таблиця 4

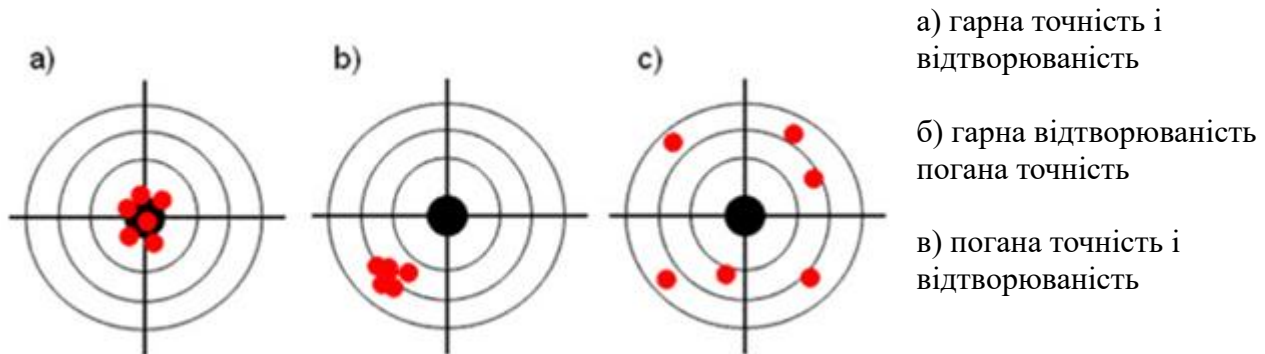
Умови зберігання контрольних зразків та аліквотування

Контрольний зразок	Тест-система	Фасовка набору	Об'єм аліквоти	К-ть порцій	Умови зберігання	Період зберігання
Контролі біохімічних тестів Рівень 2 та Рівень 3	АЛТ, АСТ, ГГТ, альбумін, α -Амілаза, білірубін загальний та прямий, загальний білок, глюкоза, Fe, Ca, креатинін, креатинкіназа загальна (НАС), креатинкіназа серцева фракція (МВ), α -НВДН, лактатдегідрогенази (ЛДГ), лактат, сечова кислота, сечовина, фосфатаза лужна, P, Mg, жовчні кислоти, холестерин, тригліцериди	Рівень 2 (3x5мл) Рівень 3 (3x5мл)	500 мкл	Рівень 2: 1 флакон – 10 шт, всього - 30 шт. Рівень 3: 1 флакон - 10 шт, всього - 30 шт.	при 2-8 °С	7 днів (виняток ТВІЛ, DBІЛ - 4 дні)
					при -20°С	30 днів (виняток ТВІЛ, DBІЛ - 15 днів)
Контролі ліпідів (HDL/LDL)	Холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ХЛПВЩ), холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ), холестерин, тригліцериди, аполіпопротеїн Е, ліпопротеїн (а), аполіпопротеїн А1 (АпоА1), аполіпопротеїн В (Апо В)	Рівень1: 2x1мл Рівень2: 2x1мл Рівень3: 2x1мл	330 мкл	Рівень1: 1 флакон - 3 шт, всього - 6 шт. Рівень2: 1 флакон - 3 шт, всього - 6 шт. Рівень3: 1 флакон - 3 шт, всього - 6 шт.	при 2-8 °С	7 днів
					при -20°С	30 днів
Контролі специфічних білків	Трансферин, імуноглобулін-А (Ig A), імуноглобулін-Г (Ig G), імуноглобулін-М (Ig M), С-реактивний білок (СРБ), цистатін С, ревматоїдний фактор (РФ), антистрептолізину О (АСО)	Рівень1: 2x1мл Рівень2: 2x1мл Рівень3: 2x1мл	330 мкл	Рівень1: 1 флакон - 3 шт, всього - 6 шт. Рівень2: 1 флакон - 3 шт, всього - 6 шт. Рівень3: 1 флакон - 3 шт, всього - 6 шт.	при 2-8 °С	30 днів
Контролі глікогемоглобіну (HbA1c)	Глікогемоглобін А1с	Рівень1: 3x0,5мл Рівень2: 3x0,5мл	250 мкл	Рівень1: 1 флакон - 2 шт, всього - 6 шт. Рівень2: 1 флакон - 2 шт, всього - 6 шт.	при 2-8 °С	30 днів
					при -20°С	60 днів

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

5. Аналітичні характеристики тест-систем

- **Точність** – близькість виміряного значення до справжнього значення вимірюваної величини.
- **Лінійність** – інтервали значень показника, у яких виробник реагентів гарантує достовірний результат.
- **Збіжність** – характеристика якості вимірювань, що відображає близькість повторних результатів вимірювань однієї і тієї ж величини в однакових умовах.
- **Відтворюваність** – ступінь наближення один до одного незалежних результатів повторних вимірювань в різних умовах.



Аналітична чутливість – це здатність тест-системи виявляти мінімально можливу кількість шуканої речовини.

Інтерференція – це вплив речовин присутніх в зразку на результат тесту.

Як правило інтерферуєчий вплив це:

- Іктеричність (високий вміст білірубіну);
- Гемоліз (високий вміст гемоглобіну);
- Хільоз/ліпемія (високий вміст тригліцеридів).

Сироваткові індекси [Serum Index - SI] – це перерахунок параметрів оптичної щільності, які дають напівкількісне уявлення про рівні іктеричності, гемолізу або ліпемії, присутніх у зразках пацієнтів.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

6. Технічна характеристика автоматичного біохімічного аналізатору Biossays 240 Plus

Медичні установи будь-якого рівня виконують той чи інший обсяг біохімічних досліджень. На даний момент біохімічні аналізи, один з найбільш часто виконуваних досліджень.


Biossays 240 Plus – автоматичний біохімічний аналізатор закритого типу, що гарантує високу точність і відтворюваність результатів. Високоякісні реагенти і мінімальний реакційний обсяг в 100 мкл, істотно скоротять витрати. Інтуїтивне меню українською мовою спростить роботу на аналізаторі. Біохімічний автоматичний аналізатор мінімізує вплив людського фактору на процес дослідження, що підвищує якість та достовірність досліджень при зниженні навантаження на персонал. Призначений для невеликих і середніх лабораторій з навантаженням 50-150 пацієнтів в зміну.

У звичайній лабораторії обробка 50 біохімічних тестів може зайняти біля 3 годин робочого часу. Автоматичний біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus виконує 240 тестів на годину, що при ручному виконанні може зайняти більше 12 годин. (Примітка: Порівняння проводилось з використанням, що на 1 біохімічний аналіз, наприклад ALT, AST, GGT, ALP, тощо витрачається в середньому 3 хв на саму реакцію, навіть без додавання часу, за який лаборант розкапує зразки та реагенти, розставляє витратні матеріали, тощо.) Це дозволяє обслуговувати великий потік пацієнтів і скорочує час виконання та очікування результатів, що особливо важливо в реанімації, невідкладній допомозі, тощо. Також при використанні автоматичного біохімічного аналізатора медична установа економить на витратних матеріалах завдяки точному дозуванню та зменшенню повторного виконання результатів через помилку лаборанта, людський фактор.

Компанія Snibe є провідним виробником на лабораторному ринку і виробляє найшвидші аналізатори і тест-системи IXLA для Європи та США – аналізатор MAGLUMI, Biossays.

Таблиця 5

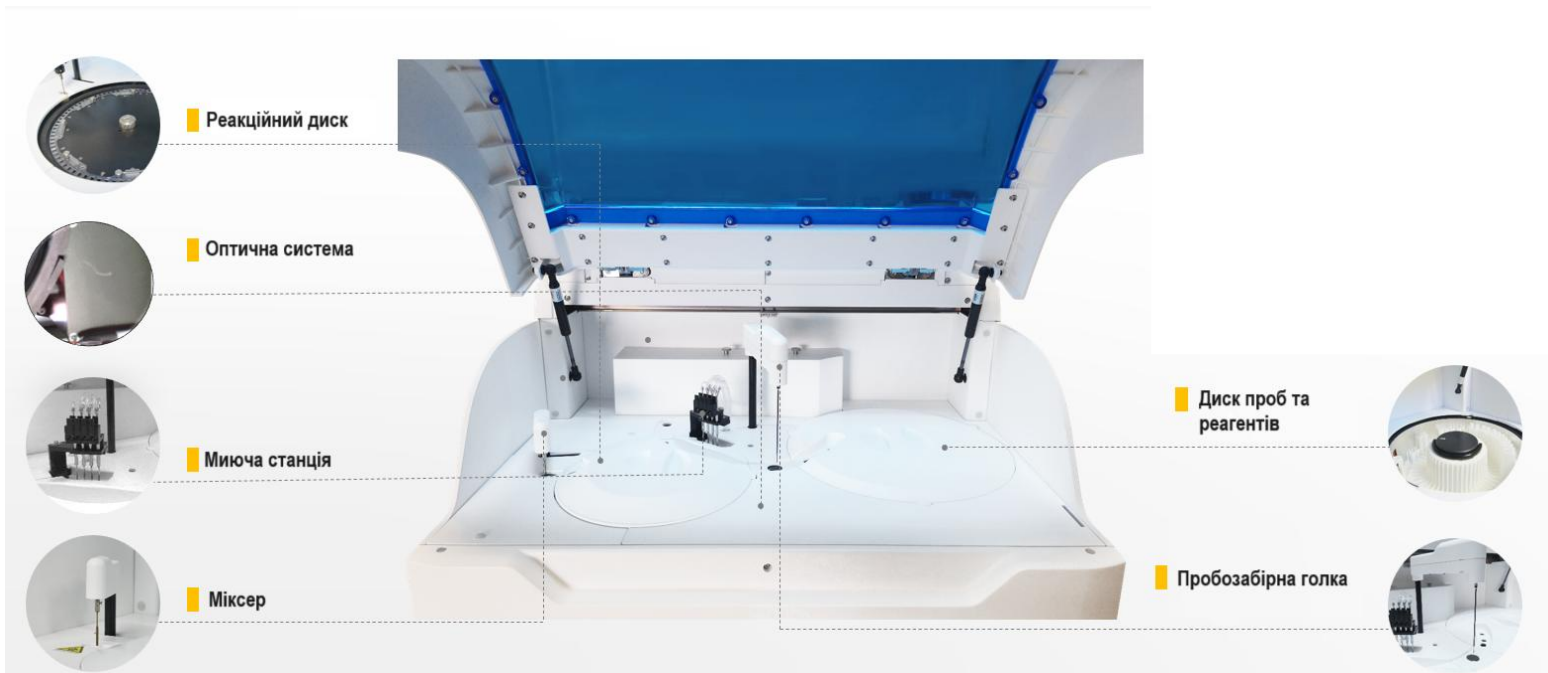
Технічні характеристики автоматичного біохімічного аналізатору Biossays 240 Plus

	
Модель	Biossays 240 Plus
Пропускна здатність	240 тестів на годину.
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none">• Диск зразків та реагентів;• Диск реакції;• Голка (тефлонова) з механізмом дозування зразка та реагенту;• Сканер штрих-коду;• Механізм розмішування (тефлоновий);• Миючий блок (голки, міксера, кювет);• Фотометрична система.
Аналітичні методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2-точкової швидкості та швидкості А (кінцева точка, кінетика, фіксований час, тощо)
Принцип	Фотоелектрична колориметрія
Диск зразків і реагентів	1 диск зразків і реагентів із функцією охолодження
Позиції для реагентів	45

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

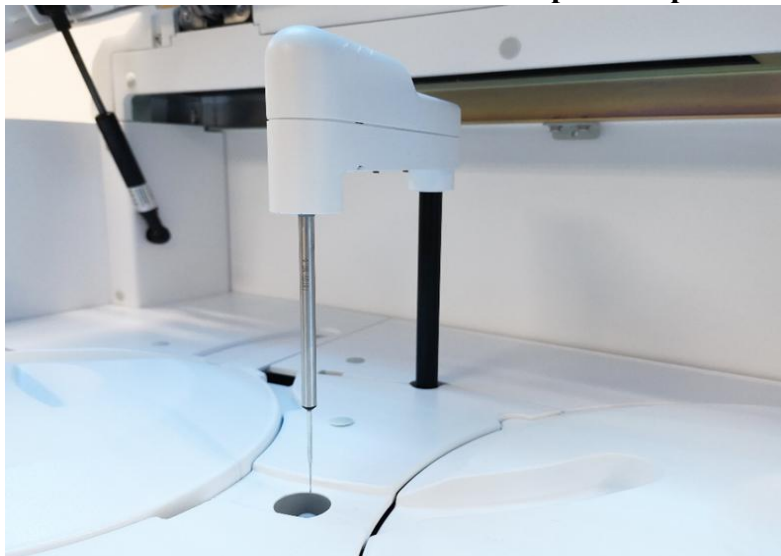
Позиції для зразків	45
Тип досліджуваних зразків	Сироватка, плазма, сеча, спинномозкова рідина, тощо
Об'єм зразка	2-35 мкл з кроком 0,1 мкл
Об'єм реагента	20-350 мкл з кроком 1 мкл
Мінімальний реакційний об'єм	100 мкл
Об'єм флаконів для реагенту	10 мл, 30 мл, 50 мл
Температура зберігання реагентів	2-10 °C
Обсяг завантаження кювет	Загалом 80 кювет, розділених на 8 груп. 3 автоматичною промивкою кювет.
Об'єм реакційної рідини	100 – 380 мкл
Температура реакції	37 ± 0,2 °C з коливаннями не більше ± 0,1 °C
Миюча станція	4 стадійна промивка (перед та після проведення тесту). Промивка кювет підігрітою деіонізованою водою і очисним розчином.
Джерело світла	Лампа вольфрамова галогенна на 12В/20Вт з тривалим терміном експлуатації
Діапазон фотометрії	0 ABS-3.5 ABS
Похибка вимірювання довжини хвилі	±2 нм
Діапазон поглинання	0 – 3,5 одиниць поглинання
Кількість довжин хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм
Робочі довжини хвиль	340 – 800 нм
Витрата води	максимально до 3 л/год у робочому стані з використанням різних методик
Серум індекс	+ (визначення рівня ліпідемії, іктеричності та гемолізу)
ЛІС	+
СТАТ	+
Комплектація	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник
Мова інтерфейсу	Українська

Зовнішній вигляд аналізатора та його модулі



Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Пробозабірна голка



Автоматизований процес вимірювання, а саме: дозування зразків та реагентів, яке відбувається голкою вкритою тефлоном (для запобігання перехресного забруднення) здатною дозувати зразки в діапазоні від 2 до 35 мкл (мікролітрів) з кроком 0,1 мкл та реагентів в діапазоні від 20 до 350 мкл.

Переваги тефлонової голки:

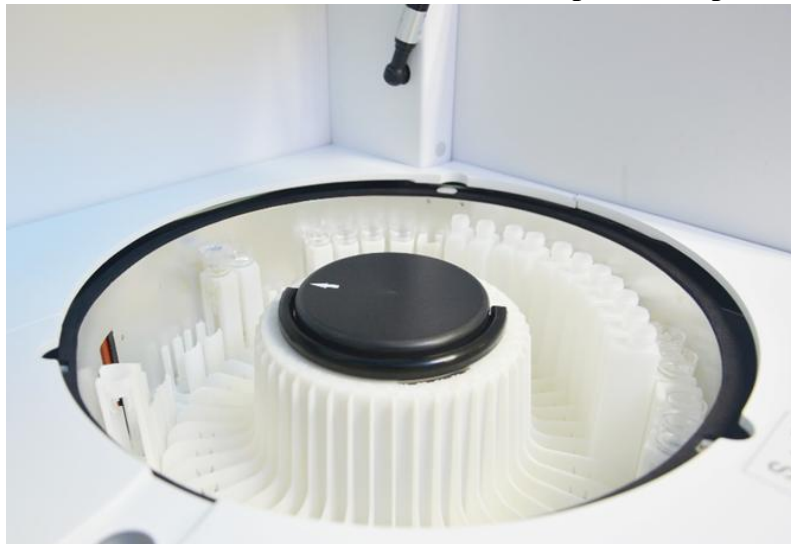
- Антиадгезійні властивості, тобто тефлон має дуже низький коефіцієнт тертя та практично не взаємодіє з біологічними рідинами, що зменшує

ризик залишків сироватки, плазми чи реагентів на голці, перехресного забруднення між пробами, забруднення реагентів систем.

- Тефлон стійкий до більшості хімічних речовин і реагентів, що використовуються в аналізаторах, що забезпечує довший термін служби голки, стабільну якість забору проб і дозування реагентів.
- Завдяки гладкості поверхні і фізичним властивостям тефлону, менше утворюються бульбашки при аспірації, що покращує точність дозування.
- Тефлонову голку легше очищувати під час автоматичних промивань, що особливо важливо в багаторазовому використанні однієї голки для різних реагентів і зразків.

Також голка має функцію антизіткнення та виявлення згустків. Тобто при зіткненні з перешкодою аналізатор зупиниться та повідомить про проблему, що унебезпечує від пошкодження голки та невірних результатів при зіткненні з згустком.

Диск зразків та реагентів



Реагентний диск має по 45 позицій для зразків і реагентів, опційно можна збільшити кількість позицій для зразків за рахунок реагентів. Це означає, що у випадку коли лабораторія має велику кількість пацієнтів за одне завантаження, оператор економить час та спрощує роботу.

Оснащений сканером штрих-кодів для реагентів та зразків. При завантаженні реагентів і зразків (у разі використання штрих-кодованих пробірок пацієнтів та ЛІС)

призначення завдання здійснюється автоматично.

Можливість використовувати різноманітні первинні і вторинні пробірки та мікрочашечки для зразків. Переважна більшість комерційно доступних первинних пробірок підходять для

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

аналізатору в іншому випадку є можливість аліквотування (відбору зразків у спеціальні чашки для зразків)

Первинна пробірка висотою до 10см

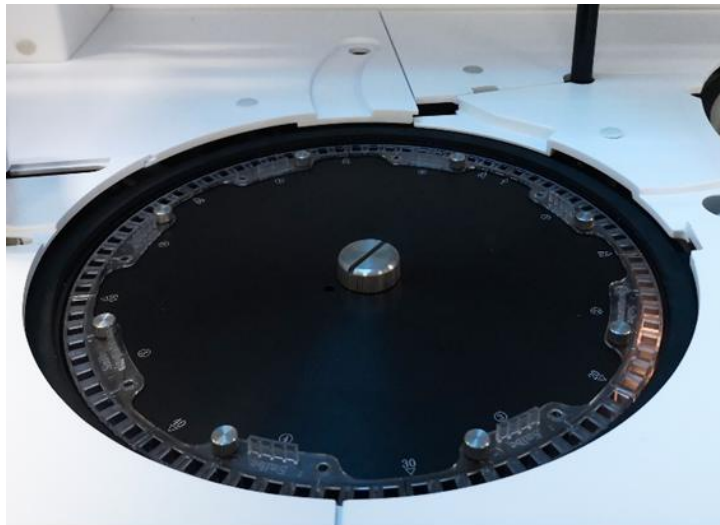


Стандартні чашки



Функція завантаження зразків під час роботи. Можливість призначати термінові (CITO) аналізи. Постійне охолодження реагентів до 2-10°C, що сприяє тривалому зберіганню реагентів "на борту аналізатора" – тобто всередині приладу.

Реакційний диск



Реакційний диск з 80 багаторазовими кюветами, які автоматично очищаються. Кювети виконані з оптичного пластику та очищаються миючою станцією в чотири етапи автоматично попередньо підігрітою водою та розбавленим миючим розчином, далі відбувається автоматична перевірка якості кювет.

Реакційні кювети

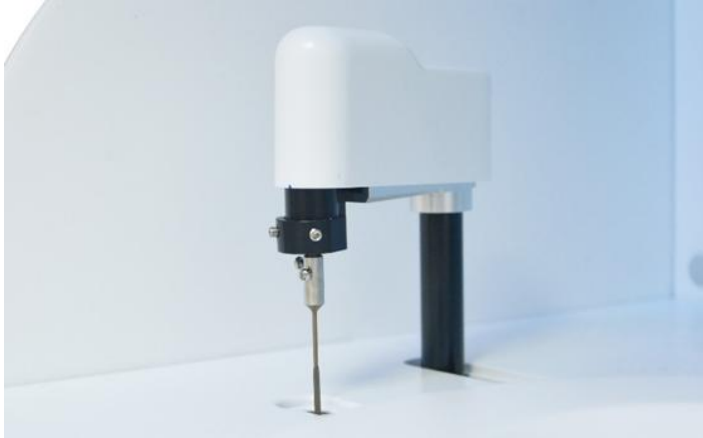


Реакційні кювети виконані з хімічно стійкого пластику, який забезпечує тривале використання (від 6 місяців). Мінімальний об'єм реакційної суміші 100 мкл.

Цикл життя кювет дає зменшення витрат на розхідні матеріали (кювети), а невеликий об'єм реакційної суміші на реагенти.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Міксер

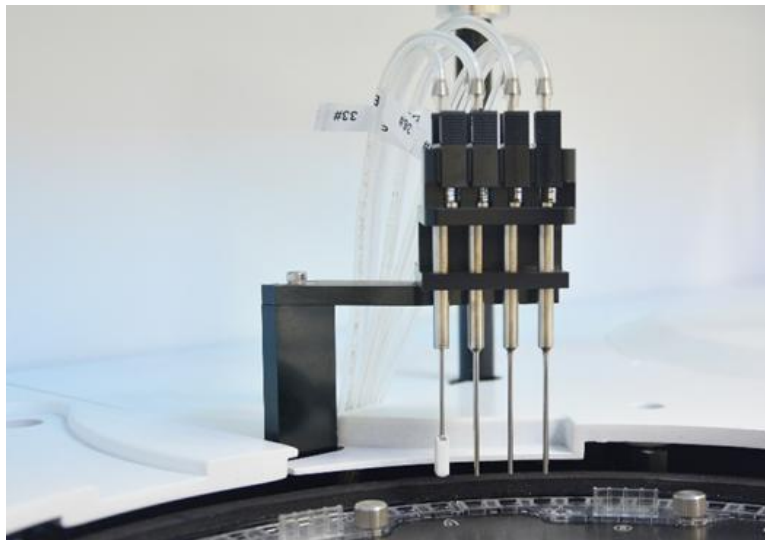


Міксер використовується для гомогенізації (однорідності) реакційної суміші має тефлонове покриття і власну ємність для промивання. Змішування відбувається при 1400 обертах на хвилину, що забезпечує ретельне перемішування реакційної суміші та унеможливорює контамінацію (засмічення через переніс реакційної суміші з однієї кювети до іншої).

Переваги тефлонового міксеру:

- Антиадгезійні властивості, тобто тефлон має дуже низький коефіцієнт тертя та практично не взаємодіє з біологічними рідинами, що зменшує ризик залишків сироватки, плазми чи реагентів на міксері, перехресного забруднення між пробами, забруднення реагентів систем.
- Тефлон стійкий до більшості хімічних речовин і реагентів, що використовуються в аналізаторах, що забезпечує довший термін служби міксеру, стабільну якість змішування зразків та реагентів.
- Завдяки гладкості поверхні і фізичним властивостям тефлону, менше утворюються бульбашки при швидкому змішуванні, що покращує точність дозування.
- Тефлоновий міксер легше очищувати під час автоматичних промивань, що особливо важливо в багаторазовому використанні одного міксеру для змішування різних реагентів і зразків.

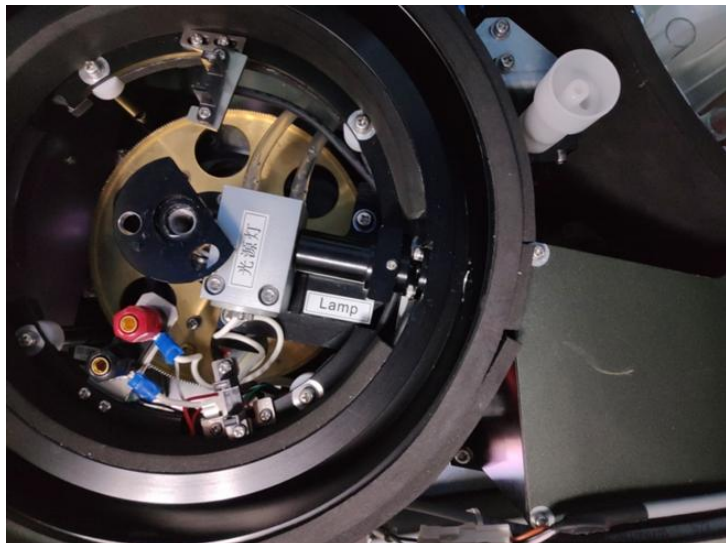
Миюча станція



Миюча станція виконує процедуру миття реакційних кювет. Процедура виконується в чотири етапи чистою автоматично підігрітою водою та спеціальними миючими засобами (розчин лугу), після процедури миття виконується автоматична перевірка стану кювет, що забезпечує належний стан кювет. Ретельний та продуманий процес миття кювет сприяє більш тривалому їх використанню та економії води та промивних розчинів.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Оптична система



Оптична система з плоским полем на основі дифракційної решітки, що дає можливість використовувати 16 довжин хвиль з похибкою вимірювання ± 2 нм. Джерело світла – вольфрамова галогенова лампа з тривалим терміном експлуатації, що дає можливість проводити вимірювання в межах довжин хвиль від 340-800 нм при лінійності 0-3.5 ABS.

Використання даної системи дає великий спектр вимірювання в межах довжин хвиль та зменшення витрат на запасні частини.

Цільова аудиторія (ЦА): Медичні установи, які щоденно виконують біохімічні дослідження пацієнтам із широким спектром захворювань, включаючи хронічні стани, стан після оперативного втручання, або при підозрі на порушення обміну речовин, функції печінки, нирок, серцево-судинної системи тощо. Також рекомендований для використання у разі потреби регулярного моніторингу показників у пацієнтів із цукровим діабетом, серцевою недостатністю, порушеннями водно-електролітного балансу та іншими системними захворюваннями.

Даний аналізатор оптимальний для використання у медичних закладах із невеликим та середнім рівнем навантаження, де важливою є швидкість, автоматизація та точність виконання рутинних біохімічних тестів.

Найбільш ефективно застосовується в таких установах:

- Лабораторіях міських та районних лікарень із середньою кількістю пацієнтів;
- Центрах первинної медико-санітарної допомоги з власними лабораторіями;
- Приватних багатопрофільних клініках та медичних центрах;
- Центрах профілактичної медицини (для скринінгу пацієнтів);
- Санаторіях із власною лабораторією;
- Лабораторії при військових частинах;
- Також може бути використаний як резервний прилад у великих лабораторіях, або як додатковий блок для виконання скринінгових досліджень (наприклад, у рамках профоглядів чи ВЛК).

Даний прилад дозволяє проводити стандартизовану біохімічну діагностику з мінімальним втручанням персоналу, знижуючи ризики помилок, пришвидшуючи обробку зразків та забезпечуючи високу продуктивність у рамках середньої потреби медзакладу.

6. Біоматеріал

Кожна тест-система має свої вимоги до біоматеріалу, а саме тип, протягом якого часу після забору повинно виконатись дослідження, за якої температури та як довго зразок може зберігатись, та його об'єм, який необхідний для проведення дослідження. Для більш детальної інформації звертатись в інструкцію з експлуатації до кожної з тест-систем або в «Розділ I. Преаналітичні процеси».

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

7. Тест-системи

Аланінамінотрансфераза (АЛТ)

Каталізує перенесення аміногрупи з аланіну на альфа-кетоглутарову кислоту, міститься в серці, печінці, скелетних м'язах та ін. АЛТ є внутрішньоклітинним ферментом, його вміст у сироватці крові здорових людей невелика. Але при пошкодженні або руйнуванні клітин, багатих АЛТ (печінка, серцевий м'яз, скелетна мускулатура, нирки), відбувається викид цих ферментів у кров'яне русло, що призводить до підвищення їх активності в крові. При вірусних гепатитах ступінь збільшення активності АЛТ, пропорційна тяжкості захворювання. У гострих випадках активність ферменту в сироватці крові може перевищувати нормальні значення в 5-10 разів і більше. При вірусному гепатиті підвищення активності ферменту відбувається в дуже ранні терміни - ще до появи жовтяниці.

Показання для призначення:

- діагностика хвороб печінки (гепатити, жировий гепатоз, цироз);
- підозра на захворювання підшлункової залози (панкреатит);
- ураження жовчовивідних шляхів (механічна жовтяниця).

Метод визначення: колориметричний.

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл).

Кількість тестів: ≈ 280.

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: <60 ОД/Л

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцеріди до 2000 мг/дл, аскорбінова кислота до 30 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 400 мг/дл;
3. Вік та стать: у чоловіків зазвичай вищі рівні АЛТ, АСТ і ГГТ, у літніх пацієнтів активність ферментів може бути знижена;
4. Ліки: парацетамол, статини, протисудомні, протитуберкульозні препарати, антибіотики (рифампіцин), алкоголь — можуть спричинити підвищення рівнів АЛТ, АСТ, ГГТ.

Аспаргатамінотрансферази (АСТ)

Аспаргатамінотрансфераза (АСТ) — це фермент, який відіграє важливу роль у метаболізмі амінокислот і міститься в клітинах серця, печінки, скелетних м'язів, нервової тканини та нирок, в меншій мірі – в підшлунковій залозі та легенях. Дослідження рівня АСТ в крові є важливим показником стану цих органів, оскільки підвищений рівень ферменту може свідчити про пошкодження тканин печінки або серця.

Каталізує перенесення аміногрупи з аспарагінової кислоти на альфа-кетоглутарову кислоту, широко поширена в тканинах (серце, печінка, скелетна мускулатура, нирки, підшлункова залоза, легені та ін). При інфаркті міокарду активність АСТ в сироватці може підвищуватися в 2-20 разів, причому підвищену активність можна виявити ще до появи типових ознак інфаркту на

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

ЕКГ. Існує залежність між розмірами вогнища некрозу в серцевому м'язі і рівнем АСТ в сироватці крові. Якщо на 3-й день захворювання активність цього ферменту не знижується, прогноз поганий. Наростання активності може свідчити як про розширення вогнища інфаркту, так і про залучення в процес інших органів і тканин (наприклад, печінки). При інфаркті міокарда активність АЛТ збільшується незначно, тому коефіцієнт де Рітіса (співвідношення АСТ / АЛТ) різко зростає.

Показання для призначення:

1. Діагностика захворювань печінки.
2. Діагностика і диференційна діагностика інфаркту міокарда та інших захворювань серцевого м'яза, патології мускулатури.

Метод визначення: колориметричний.

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл).

Кількість тестів: ≈ 280 .

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: <40 ОД/Л

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 2000 мг/дл, аскорбінова кислота до 30 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 400 мг/дл;
3. Вік та стать: у чоловіків зазвичай вищі рівні АЛТ, АСТ і ГГТ, у літніх пацієнтів активність ферментів може бути знижена;
4. Ліки: парацетамол, статини, протисудомні, протитуберкульозні препарати, антибіотики (рифампіцин), алкоголь — можуть спричинити підвищення рівнів АЛТ, АСТ, ГГТ.

Гамма-глутамілтрансфераза (ГГТ)

ГГТ – забезпечує перенесення гамма-глутамілового залишку з гамма-глутамілового пептиду на амінокислоту або інший пептид, або на іншу субстратну молекулу. Основними органами накопичення ферменту є нирки (вміст в 7000 разів вище, ніж у сироватці крові), печінка (вміст у нормі - в 200-500 разів вище, ніж у сироватці) і підшлункова залоза. У клітині фермент локалізований в мембрані, лізосомах і цитоплазмі, причому мембранна локалізація ГГТ характерна для клітин з високою секреторною, екскреторною або реабсорбційною здатністю. Активність ГГТ сироватки зазвичай пов'язана з екскрецією синтезованого в печінці ферменту і в нормі незначна, але при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів незмінно визначається підвищена активність ферменту в сироватці. Є чутливим дослідженням для виявлення алкогольної інтоксикації і може використовуватися для діагностики хронічного алкоголізму.

Показання для призначення:

- Діагностика захворювань печінки і жовчовивідних шляхів (у т. год. безжовтяничних форм гепатиту);
- Моніторинг перебігу хронічного гепатиту, інфаркту міокарда, захворювань підшлункової залози;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- Оцінка гепатотоксичності лікарських препаратів;
- Контроль лікування осіб з хронічним алкоголізмом.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: Чоловіки: 11-50 ОД/Л, жінки 7-32 ОД/Л.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 2000мг/дл, аскорбінова кислота до 30 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 400 мг/дл;
3. Вік та стать: у чоловіків зазвичай вищі рівні АЛТ, АСТ і ГГТ, у літніх пацієнтів активність ферментів може бути знижена;
4. Ліки: парацетамол, статини, протисудомні, протитуберкульозні препарати, антибіотики (рифампіцин), алкоголь — можуть спричинити підвищення рівнів АЛТ, АСТ, ГГТ.

Лужна фосфатаза

Фермент, який міститься у всіх тканинах організму, проте найбільше його у кістках, печінці, нирках та жовчовивідних шляхах. Основна функція лужної фосфатази – сприяти обміну фосфору, розщеплюючи органічні сполуки з фосфатними групами в лужному середовищі.

Каталізує гідроліз складних ефірів фосфорної кислоти і органічних сполук. Найвища концентрація ЛФ виявляється в кістковій тканині (остеобластах), гепатоцитах, клітинах ниркових каналців, слизовій кишківника і плаценті. ЛФ бере участь у процесах, пов'язаних з ростом кісток, тому активність її в сироватці дітей вище, ніж у дорослих. Патологічне підвищення активності ЛФ в сироватці пов'язано, в основному, із захворюваннями кісток (формуванням кісткової тканини) і печінки (обструкцією жовчних проток). У недоношених, дітей в період активного росту, вагітних (третьій триместр) може спостерігатися підвищена фізіологічна активність ЛФ.

Якщо показники ЛФ виявляються вищими або нижчими за норму, лікар може рекомендувати додаткові аналізи, щоб з'ясувати можливі причини змін. До них можуть належати дослідження функції печінки, рівня кальцію та фосфору, а також дослідження для оцінки обміну речовин і роботи ендокринної системи, а саме:

1. АЛТ (аланінамінотрансфераза) та АСТ (аспартатамінотрансфераза), щоб оцінити функції печінки;
2. ГГТ (гамма-глутамілтранспептидаза), що допомагає уточнити порушення жовчовивідної системи;
3. загальний білірубін, що дає можливість діагностувати захворювання печінки та жовчовивідних шляхів;
4. кальцій та фосфор, які дозволяють оцінити стан кісткової тканини;
5. паратгормон, який використовується для діагностики порушень кальцієвого обміну та функції паращитоподібних залоз.

Показання для призначення:

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

1. Діагностика захворювань кісткової системи (остеопороз, дегенеративно-дистрофічні процеси, новоутворення та ін.);
2. Захворювання печінки і жовчовивідних шляхів, нирок.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 40-150 ОД/Л.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 2000 мг/дл, аскорбінова кислота до 30 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 200 мг/дл;
3. Ліки: гепатотоксичні медикаменти та препарати, азатіоприн, клофібрат, даназол, естрогени, пероральні контрацептиви.

Загальний білірубін

Білірубін загальний – це сума проміжних продуктів метаболізму гемоглобіну, що містяться у сироватці крові: непрямого та прямого білірубіну. Жовтий гемохромний пігмент, утворюється в результаті розпаду гемоглобіну, міоглобіну і цитохромів в ретикулоендотеліальній системі селезінки і печінки. Один з основних компонентів жовчі, що міститься в сироватці у вигляді двох фракцій: прямого (зв'язаного або кон'югованого) і непрямого (вільного або незв'язаного) білірубіну.

Показання для призначення:

1. При симптомах хвороб крові;
2. Коли потрібно оцінити функціональний стан печінки;
3. При жовтяниці, зокрема, у новонароджених;
4. При діагностиці захворювань печінки;
5. Оцінки функції жовчних шляхів.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 200

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 1,7 – 20 мкмоль/л.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 2000мг/дл, гемоглобін до 200 мг/дл;
3. Зниження рівня спостерігається при прийомі фенobarбіталу.

Прямий білірубін

Білірубін прямий – з'єднання вільного білірубину з глюкуроною кислотою - глюкуронід білірубину. Прямий білірубін синтезується в печінці, а потім частина його надходить з жовчю в тонку кишку. При гіпербілірубінемії прямий білірубін накопичується в еластичній тканині, очному яблуці, мукозних мембранах і шкірі. Зростання прямого білірубину спостерігається при паренхіматозних і обтураційних жовтяницях внаслідок порушення відтоку жовчі. У пацієнтів з підвищеним рівнем прямого (зв'язаного) білірубину в сироватці відзначається білірубінурія.

Показання для призначення:

- Діагностика захворювань печінки, гемолітичної анемії;
- Диференційна діагностика різних форм жовтяниць;
- Оцінка ступеня тяжкості, динаміка і вибір терапії різних жовтяниць.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 200

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: <7 мкмоль/л.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 2000мг/дл, гемоглобін до 200 мг/дл;
3. Підвищення рівня спостерігається при прийомі анаболічних стероїдів, еритроміцину, амоксициліну, аміназину, сульфаніламідів, нітрофуранів, амітриптиліну, ацикловіру, вакцина БЦЖ, діклофенаку, жарознижуючих засобах, інгібіторах АПФ, протигрибкових препаратів, тіазидів, фуросемідів та ін.;
4. Зниження рівня при прийомі фенobarбіталу.

Загальний білок

Концентрація загального білка в сироватці залежить головним чином від синтезу і розпаду двох основних білкових фракцій - альбуміну і глобулінів. Синтез білків плазми крові здійснюється в основному в клітинах печінки і ретикулоендотеліальній системі. Білки плазми крові виконують безліч функцій в організмі, і рівень білка є одним з найважливіших лабораторних показників. Вміст загального білка (а також білкових фракцій) є дуже важливим діагностичним параметром при цілому ряді захворювань, особливо пов'язаних з вираженими порушеннями метаболізму.

Показання для призначення:

- Захворювання печінки та нирок.
- Порушення харчування та обміну речовин.
- Гострі та хронічні інфекції.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- Колагенози, новоутворення, опіки.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 2х30 мл

Кількість тестів: ≈ 200

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 60-85 г/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 1000мг/дл, аскорбінова кислота до 30 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 150 мг/дл;
3. Ліки: підвищення при прийомі анаболічних стероїдів, андрогенів, клофібрату, кортикостероїдів, кортикотропінів, адреналіну, інсуліну, прогестерону, препарати щитоподібної залози. Зниження: аллопуринол, естрогени.

Альбумін

Вміст альбумінів у сироватці крові становить близько 60% загального білка. Синтезуються в печінці, визначають онкотичний тиск плазми, беруть участь у транспортуванні багатьох біологічно активних речовин, здатні зв'язуватися з холестеринном, білірубіном, кальцієм, різними лікарськими речовинами.

Високий вміст білка спостерігається рідко і свідчить про дегідратацію організму. Такий стан буває при обмеженні вживання рідини, інтенсивному потовиділенні, багаторазовій блювоті та діарейі.

Показання для призначення:

- Захворювання печінки і нирок;
- Синдром мальабсорбції, опіки;
- Новоутворення.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 2х30 мл

Кількість тестів: ≈ 200

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 33-55 г/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбінова кислота до 30 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 400 мг/дл.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Альфа-амілаза

Альфа-амілаза відноситься до групи гідролаз, які каталізують гідроліз полісахаридів, включаючи крохмаль і глікоген до простих моно- і дисахаридів (мальтоза, глюкоза). Найбільш багаті амілазою підшлункові і слинні залози. Альфа-амілаза виробляється підшлунковою залозою і секретується в кишковий тракт через систему її протік. Визначення альфа-амілази в сечі є основним показником функціонального стану підшлункової залози. Підвищення активності альфа-амілази в сечі відбувається паралельно збільшенню її в крові. Після перенесеного нападу панкреатиту активність ферменту в крові швидко нормалізується, в сечі вона залишається підвищеною до 7 діб.

Показання для призначення:

- Оцінка функціонального стану підшлункової залози;
- Діагностика захворювань підшлункової залози, муковісцидоз.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 10 – 100 ОД/Л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 40 мг/дл, білірубін до 80 мг/дл, гемоглобін до 200 мг/дл.

Глюкоза

Глюкоза (цукор) – моносахарид, що є найважливішим джерелом енергії в організмі. Після потрапляння вуглеводів у шлунково-кишковий тракт, відбувається їх розщеплення на прості цукри, такі як: глюкоза, фруктоза, галактоза. Глюкоза всмоктується з тонкої кишки в кров і використовується всіма тканинами для отримання енергії, необхідної для їх нормального функціонування. Для того, щоб глюкоза потрапила в клітини, необхідна наявність інсуліну - гормону, який виробляється підшлунковою залозою. Крім цього, він бере участь у депонуванні надлишку глюкози у формі глікогену або тригліцеридів.

Показання до призначення:

- Профілактичні обстеження;
 - Скринінг, діагностика та моніторинг лікування цукрового діабету;
 - При втраті свідомості чи загальній слабкості та інших симптомах гіпоглікемії;
 - Скринінгове обстеження вагітних.
- ✓ Обстеження на цукровий діабет (ЦД) 2 типу, а також діагностування захворювання проводиться шляхом визначення рівня глюкози в плазмі венозної крові натще, після попереднього 8 годинного голодування.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- ✓ Проводити щорічно: у пацієнтів с предіабетом; при наявності у пацієнта будь-якого віку надлишкової маси тіла або ожиріння і одного або більше додаткових факторів ризику ЦД 2 типу (сімейний анамнез ЦД, серцево-судинні захворювання, надмірна вага або ожиріння, малорухливий спосіб життя, раніше виявлені порушення толерантності до глюкози, порушення глікемії натщесерце та / або метаболічний синдром, артеріальна гіпертензія, підвищений рівень тригліцеридів, низький рівень холестерину ЛПВЩ або обох показників, гестаційний ЦД в анамнезі, народження дитини вагою більше 4 кг, синдром полікістозних яєчників, антипсихотична терапія при лікуванні шизофренії та / або важкі біполярні захворювання); пацієнтам з помірним, високим і дуже високим ризиком ЦД 2 типу (Форма оцінки ризиків ЦД 2 типу);
- ✓ Всім пацієнтам після 45 років;
- ✓ Додатково для визначення типу діабету застосовується вимірювання специфічних імунологічних маркерів пошкодження бета-клітин - аномальні рівні антитіл, що зазвичай означають діабет 1 типу.

Діагноз «діабет» встановлюють в разі, якщо:

- концентрація глюкози в капілярній крові натще перевищує 6,1 ммоль/л, а через 2 год після прийому їжі перевищує 11,1 ммоль/л;
- в результаті проведення глюкозотолерантного тесту (у сумнівних випадках) рівень глюкози крові перевищує 11,1 ммоль/л;
- рівень глікованого гемоглобіну перевищує 5,9 %;
- у сечі наявна глюкоза;
- у сечі є ацетон (кетонурія).

Діагностика цукрового діабету включає:

- Глюкоза крові — головний показник рівня цукру в крові. Якщо у людини немає підозри на діабет, то її концентрація рідко коли збільшується чи опускається нижче норми.
- Глікований гемоглобін — з'єднання глюкози з гемоглобіном. Він зберігається до кінця «життя» еритроцитів — приблизно 90-120 днів, а тому свідчить про підвищення рівня цукру протягом останніх 2-3 місяців. Глікований гемоглобін є маркером гіперглікемії задовго до появи інших симптомів цукрового діабету.
- Інсулін — гормон, який виробляється у підшлунковій залозі. Він регулює рівень глюкози в крові, тож якщо його недостатньо, це свідчить про можливий цукровий діабет II типу.
- Індекс НОМА-IR – визначає співвідношення глюкози та інсуліну, тобто інсулінорезистентність організму.
- С-пептид допомагає оцінити роботу клітин підшлункової залози. Підвищення його рівня вказує на цукровий діабет II типу, тоді як низькі значення — про інсулінозалежний діабет I типу.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 233

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Референсні значення: 3,89-6,11 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди до 1000 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 500 мг/дл.

Гемоглобін А1с

Глікозильований гемоглобін (або глікогемоглобін) (HbA1c) — дослідження, що застосовується для виявлення хімічного сполучення гемоглобіну (що міститься в еритроцитах) з глюкозою. Аналіз використовується для визначення середнього вмісту глюкози в крові протягом останніх 2-3 місяців (тривалість життя еритроцитів). А1с складає 75-80% HbA1 (HbA1a, HbA1b і HbA1c). Глікований гемоглобін відображає відсоток гемоглобіну крові, що необоротно з'єднаний з молекулами глюкози.

Гемоглобін — це залізовмісний білок, завдяки якому еритроцити здатні переносити кисень від легенів до тканин і органів. Гемоглобін А, один із декількох нормальних типів цього білка, становить від 95 до 98% усього гемоглобіну в організмі. Глюкоза, що циркулює в крові, здатна зв'язуватися з гемоглобіном у стійку сполуку — глікозильований гемоглобін. Гемоглобін у глікозильованому вигляді є стабільним протягом усього терміну життя еритроцита (близько 120 днів), розпадаючись лише з його загибеллю. Ця сполука постійно оновлюється в крові, тому що старі еритроцити гинуть щодня, а молоді проходять процес глікірування. Чим більше в крові циркулює глюкози — тим вищий рівень глікозильованого гемоглобіну. Завдяки тому, що утворена сполука існує в крові кілька місяців, можливо визначення не одномоментного рівня глюкози (що піддається сильним коливанням під впливом безлічі чинників), а її приблизний рівень протягом останніх 2-3 місяців. Відповідно до рекомендацій ВООЗ цей тест визнаний оптимальним і необхідним для контролю цукрового діабету. У середньому пацієнти із цукровим діабетом повинні проходити тест два рази в рік, при несприятливому перебігу хвороби — частіше (до 4 разів на рік).

Дослідження повинно бути виконано з використанням методу визначення HbA1c, сертифікованого відповідно до National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) або International Federation of Clinical Chemists (IFCC) і стандартизованого відповідно до референсними значеннями, прийнятими в Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). Нормальним вважається рівень HbA1c до 6,0%. У 2010 р ADA (Американська діабетична асоціація) запропонувала використовувати для діагностики СД також рівень глікованого гемоглобіну HbA1c з граничним значенням 6,5% і вище. У 2011 р ВООЗ схвалила використання HbA1c \geq 6,5% як діагностичного критерію ЦД.

Тест-система виробництва Lansion Biotechnology сертифікована відповідно до National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

Показання до призначення:

- Діагностика і скринінг цукрового діабету.
- Довготривалий моніторинг перебігу та контролю за лікуванням хворих на цукровий діабет;
- Обстеження вагітних жінок (прихований або гестаційний діабет);
- Симптоми цукрового діабету (постійна спрага, швидка стомлюваність, часте рясне сечовипускання, погане загоєння ран, погіршення зору та ін.);
- Оцінка ефективності лікування, і його коригування (у разі потреби);

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- 3 метою профілактики діабету та виявлення переддіабетичного стану.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (1x30 мл) + Реагент 2 (1x10 мл) Калібратор 5x0,5 мл

Гемолізуючий розчин 3x50 мл

Кількість тестів: ≈ 143

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: <6%

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: ревматоїдний фактор 700 МО/мл, білірубін до 50 мг/дл, інтраліпід 1000 мг/дл, аскорбінова кислота 50 мг/дл, карбамільований гемоглобін 7,5 ммоль/л, ацетильований гемоглобін 5 ммоль/л;
3. Підвищена концентрація HbA1c можлива при дефіциті заліза в організмі.
4. В разі недавнього переливання крові рівень HbA1c відображатиме рівень глюкози донорів.
5. Знижені показники можливі при серпоподібній клітинній анемії, гемолізі і при сильній крововтраті. У пацієнтів зі зменшеною тривалістю життя еритроцитів рівень гемоглобіну A1c може бути помилково низьким (гемоглобінопатії, анемія, малярія).

Креатинін

Креатинін є одним з показників роботи нирок, оскільки він продукт метаболізму м'язової тканини, який виводиться з крові нирками. Якщо нирки не працюють належним чином, то рівень креатиніну може збільшуватись в крові, оскільки він не виводиться з організму достатньо швидко. Його утворення безпосередньо залежить від стану м'язової маси. Креатинін видаляється нирками за допомогою клубочкової фільтрації, але, на відміну від сечовини, не реабсорбується. Оскільки на рівень креатиніну впливають стать, раса, маса тіла, характер харчування, наявність запальних захворювань і вік пацієнта, а також з урахуванням того, що його рівень в плазмі крові може залишатися в межах норми навіть при зниженні швидкості клубочкової фільтрації на 50%, рекомендується визначати швидкість клубочкової фільтрації за рівнем креатиніну та цистатіну С (метод має значно більшу чутливість у порівнянні з контролем рівня креатиніну). Підвищений рівень креатиніну може свідчити про проблеми з нирками, такі як хронічна ниркова недостатність, гостра ниркова недостатність або інші захворювання нирок.

Показання до призначення:

- Діагностика захворювань нирок;
- Діагностика захворювань м'язів;
- Цукровий діабет 1 або 2 типу;
- Гіпертонія;
- Моніторинг лікування або прогресування захворювання нирок.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів: ≈ 267

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 44-115 мкмоль/л.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін до 15 мг/дл, аскорбінова кислота 25 мг/дл, гемоглобін 50 мг/дл;
3. Ліки: підвищення – нефротоксичні препарати, зниження – глюкокортикоїди;
4. Підвищення рівня – показник харчування зі значним вмістом м'яса (якщо підвищений в крові і в сечі). Зневоднення організму, ураження м'язів, фізичне навантаження.
5. Зниження рівня – зниження м'язової маси, вагітність (I та II триместр), нестача білка в раціоні.

Сечова кислота

Сечова кислота – речовина, що утворюється при розпаді пуринів — азотовмісних сполук, які містяться в клітинах організму, включаючи ДНК. Пурини є природною речовиною, що утворюється в процесі метаболізму. Сечова кислота, що виводиться з сечею, відображає надходження пуринів з їжею і розпад ендогенних пуринових нуклеотидів. Тому, у здорових людей рівень сечової кислоти може підвищуватися при високому вмісті пуринів в їжі, знижуватися при низькопуриновій дієті. Вони також містяться в багатьох харчових продуктах, таких як печінка, морепродукти та алкоголь. Більшість сечової кислоти виділяється нирками та утилізується з сечею, залишок виводиться з калом.

Підвищений рівень сечової кислоти може призводити до накопичення її кристалів в тканинах і суглобах, що викликає запальні процеси, зокрема подагру.

Показання до призначення:

- Діагностика та контроль лікування подагри;
- Моніторинг рівня сечової кислоти під час хіміотерапії або променевої терапії раку (швидке руйнування ракових клітини, що призводить до появи великої кількості пуринів у крові);
- Діагностика причини рецидивуючого утворення каменів у нирках;
- Оцінка прееклампсії.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 90-420 мкмоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін до 10 мг/дл, гемоглобін 200 мг/дл, тригліцериди 2000 мг/дл;
3. ↑ Бета-адреноблокатори, цисплатин, кортикостероїди, циклоспорин, діазоксид, диданозин, діуретики, епінефрин, етанол, етамбутол, філграстім, фруктоза (в / в), нікотинова кислота (у великих дозах), норепінефрин, піразинамід, саліцилати (в малих дозах), флюода-рабин, гідроксисечовина, ідарубіцин, мехлоретамін, теофілін (в / в);
4. ↓ Ацетогесамід, алопуринол, азатіоприн, бісгідроксікумарин, хлорпротіксен, клофібрат, контрастні засоби (діатризоатами, йодіпамід, йопаноева кислота, йоподат), етакринова кислота (в/в), фенофібрат, фуросемід (в/в), пробенецид, саліцилати (у великих дозах).

Сечовина

Сечовина – кінцевий продукт метаболізму амінокислот, які містяться в білках. Більше 99% сечовини синтезується в печінці. Її основним джерелом є білок, що потрапляє в організм з продуктами харчування. У кишківнику пептиди розщеплюються до амінокислот. Більша частина з них всмоктується в кров та транспортується в печінку. У гепатоцитах відбувається дезамінування і трансамінування амінокислот. Отриманий надлишок азоту включається у цикл синтезу сечовини. Частина білка, яка не всмоктується тонким кишківником, перетворюється кишковою мікрофлорою на аміак в товстій кишці. Аміак дифундує через портальний кровообіг у печінку і також входить в реакції синтезу сечовини. При патології, зрушення в рівні сечовини в крові залежать від співвідношення процесів сечовиноутворення і її виведення. Виведення сечовини з організму пропорційно вмісту білка в раціоні харчування. У дітей раннього віку, при вагітності у зв'язку з підвищеним синтезом білка рівень сечовини дещо знижений в порівнянні з нормою для дорослих. Визначення сечовини використовують для контролю стану процесу анаболізму і катаболізму в організмі.

Показання до призначення:

- Наявність симптомів або ознак ураження нирок (зміни діурезу, зміни в сечі (кров'яниста або піниста), набряки на обличчі та нижніх кінцівках, біль в поперековій ділянці, загальна слабкість, швидка втомлюваність);
- Скринінгове обстеження для діагностики захворювань нирок у групах ризику особи з:
 - цукровим діабетом;
 - гіпертонічною хворобою;
 - захворюваннями серця.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 233

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 2,9-8,2 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін 500 мг/дл, тригліцериди 2000 мг/дл; аскорбінова кислота 30 мг/дл;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

3. ↑ Кортикостероїди, нефротоксичні препарати, тетрациклін, надлишок тироксину.
4. ↓ Дієта з низьким вмістом білку і високим вуглеводів, парентеральне харчування, отруєння ліками.

Цистатин С

Цистатин С – білок з сімейства інгібіторів цистеїнових протеаз, який в організмі людини постійно продукується всіма клітинами, що містять ядра. Цистатин С вільно фільтрується нирками через клубочкову мембрану завдяки малій молекулярній масі і його рівень відносно стабільний в системній циркуляції. Ці властивості дозволяють розглядати Цистатин С як показник, що відображає видільну функцію нирок.

Цистатин С в сироватці негативно корелює з величиною швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), будучи чутливим маркером порушення ШКФ, особливо при відсутності збільшення креатиніну. Так, функція нирок може виявитися зниженою більш ніж на 50% до того моменту, коли рівень креатиніну тільки перевищить верхню межу норми. Тому підвищення рівня Цистатину С інформативно вже на ранніх стадіях порушення видільної функції нирок і чим важче процес, тим вище його концентрація в крові. Також, підвищення Цистатину С асоціюється із запальними захворюваннями, онкозахворюваннями, розсіяним склерозом, спадкової цистатин С-амілоїдної ангиопатією. Низький рівень цистатину С може служити однією з причин зниження еластичності мембран, судинної стінки з подальшим розвитком атеросклерозу, аневризми черевної аорти і вторинних серцево-судинних ускладнень. Рівень цистатину С корелює з рівнями тригліцеридів, ХС ЛПНЩ. Підвищення його рівня після інфаркту міокарда є несприятливою ознакою, що свідчить про порушення фільтраційної функції нирок.

Показання до призначення:

- Діагностика і моніторинг порушення видільної функції нирок (при хворобах нирок, після трансплантації, хіміотерапії, в кардіохірургії та ін.);
- Ідеальний педіатричний маркер ШКФ у дітей з моменту народження;
- Ранній маркер прееклампсії у вагітних;
- Ранній маркер діабетичної нефропатії;
- Незалежний високочутливий маркер атеросклерозу і тяжкості серцево-судинних ускладнень.
- Для підбору дозування потенційно нефротоксичних лікарських препаратів, оцінка нефротоксичності рентгеноконтрастних препаратів.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (1x30 мл) + Реагент 2 (1x6 мл) Калібратор 2x1 мл

Кількість тестів: ≈ 144

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 0,61-1,13 мг/л.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін до 30 мг/дл, гемоглобін 500 мг/дл, тригліцериди 1000 мг/дл; аскорбінова кислота 40 мг/дл.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Холестерин

Холестерин – ліпофільна молекула, яка виконує багато функцій, необхідних для нормальної життєдіяльності. Наприклад, холестерин є важливим компонентом клітинної мембрани. Він функціонує як молекула-попередник у синтезі стероїдних (наприклад, кортизолу, альдостерону та андрогенів надниркових залоз) і статевих гормонів (наприклад, тестостерону, естрогенів і прогестерону), входить до складу жовчі, створення здорових клітин (холестерин входить до складу мембран усіх клітин, в тому числі еритроцитів, гепатоцитів і т.д.), забезпечення процесу травлення (холестерин потрібен для вироблення жовчних кислот, які розщеплюють жир і створення жиророзчинних вітамінів (наприклад, вітаміну D), роботи імунної, репродуктивної, нервової систем.

Джерелами холестерину є частково продукти, які ми споживаємо (близько 20% від усієї кількості холестерину в організмі). Але основний відсоток речовини синтезується в печінці, яка відповідальна за створення 80% ендogenous холестерину. Іншими ділянками вироблення холестерину, але в дуже малій кількості є кора надниркових залоз, яєчок, яєчників та кишківник.

Печінка синтезує холестерин для експорту в інші клітини і також сприяє видаленню надлишкового холестерину з організму. Це досягається шляхом перетворення холестерину в солі жовчних кислот у жовчі, з якою він в кінцевому підсумку і виводиться. Крім того, печінка синтезує більшість ліпопротеїдів, необхідних для транспортування холестерину по всьому організму. Оскільки холестерин переноситься через кров, але маючи жироподібну структуру не розчиняється у крові, він приєднується до білків, які діють як його носії. Комбінація білків і холестерину називається ліпопротеїдами.

Показання до призначення:

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань у осіб з:
 - надмірною вагою або ожирінням.
 - низькою фізичною активністю.
 - гіпертонією (вище 140/90).
 - перенесеним інсультом чи інфарктом міокарда.
 - обтяженим сімейним анамнезом.
 - наявністю захворювань серця, цукрового діабету.
- Скринінгове обстеження у здорових осіб без факторів ризику;
- Захворювання підшлункової залози, печінки і жовчовивідних шляхів.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 233

Умови зберігання :

- В не порушеній упаковці при 2-8 °C – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °C – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 3,1-5,7 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін 200 мг/дл, тригліцериди 2000 мг/дл; аскорбінова кислота 5 мг/дл;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

3. ↑ Амідодарон, андрогени, катехоламіни, хенодесоксихолева кислота, циклоспорин, дисульфірам, діуретики (незначний вплив), ергокальциферол у високих дозах, етретінат, глюкокортикостероїди, изотретіноїн, леводопа;
4. ↓ Аміносаліцилова кислота, аспарагіназа, карбутамід, холестирамін, кломіфен, клонідин, колестипол, ципротерону ацетат, доксазозін, естрогени, фенфлюрамин, деривати фібринової кислоти (наприклад, клофібрат, гемфіброзил), ловастатин, правастатин, симвастатин, гідралазин, інтерферон, кетоконазол (високі дози), ніацин, неоміцин, празозін, пробукол, тироксин.

Жовчні кислоти

Жовчні кислоти утворюються у печінці з холестерину та виділяються з жовчю у кишківник, та є ключовими компонентами жовчі, які необхідні для емульгації та всмоктування жирів і жиророзчинних вітамінів у кишківнику, а також сприяють перистальтиці. До складу жовчі входять: холева (38%), хенодесоксихолева (34%), дезоксихолева (28%), літохолева (2%) кислоти. У жовчному міхурі жовч концентрується в 4-10 разів, потім надходить у кишечник, далі близько 90% всмоктується в кров і з плином крові через ворітну вену надходить у печінку. У кишечнику жовчні кислоти сприяють емульгуванню харчових жирів. Зниження секреції жовчних кислот викликає стеаторею. Загальний рівень жовчних кислот у сироватці крові відображає реабсорбцію з кишківника тих жовчних кислот, які екстрагувалися при першому проходженні через печінку. Дослідження рівня жовчних кислот у сироватці крові не тільки підтверджує пошкодження печінки, але й дозволяє оцінити її функцію виділення та наявність системного шунтування крові (за наявності анастомозів жовчні кислоти потрапляють в загальний кровотік, минаючи печінку).

Дослідження рівня жовчних кислот у сироватці крові не тільки підтверджує пошкодження печінки, але й дозволяє оцінити її функцію виділення та наявність системного шунтування крові (за наявності анастомозів жовчні кислоти потрапляють в загальний кровотік, минаючи печінку).

Показання до призначення:

- При підозрі на позапечінкове шунтування крові.
- Для підтвердження гепатиту, цирозу, холестазу.
- Для оцінки видільної функції печінки.

Метод визначення: фотометричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів: ≈ 222

Умови зберігання:

- В не порушеній упаковці при 2-8 °C – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °C – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: < 12 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін до 50 мг/дл, гемоглобін 500 мг/дл.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Тригліцериди

Дослідження тригліцеридів (ТГ) – це аналіз, який вимірює кількість жирів, зокрема тригліцеридів, у крові. Тест часто використовується як частина ліпідограми для моніторингу ризику серцево-судинних захворювань. Вони надходять до нас з їжею (наприклад, з олією, маслом, жирними продуктами), а також можуть утворюватися в печінці, якщо ми споживаємо занадто багато калорій (особливо з вуглеводами, як цукор чи борошняні вироби). Надлишок калорій зберігається у вигляді тригліцеридів у жирових клітинах і вивільняється при потребі в енергії. Більшість ТГ зберігаються в жировій тканині, але деякі можуть циркулювати у крові, де вони використовуються як паливо для роботи м'язів.

В нормі тригліцериди виконують важливу функцію – забезпечують організм енергією між прийомами їжі. Проте якщо тригліцериди підвищені, вони можуть накопичуватися на стінках судин, підвищуючи ризик атеросклерозу, інфаркту та інсульту, тому важливо підтримувати їх баланс: не допускати надмірного підвищення, але й уникати пониженого рівня в крові.

Основними причинами високого їх рівня можуть бути неправильне харчування, малорухливий спосіб життя, ожиріння, гормональні порушення або хронічні захворювання, такі як діабет і хвороби печінки.

Показання до призначення:

- Визначення ризику серцево-судинних захворювань;
- Діагностика захворювань периферичних артерій;
- Моніторинг стану серця та лікування;
- Інфаркт міокарда. ішемічна хвороба серця;
- Гіпертонічна хвороба;
- Ожиріння;
- Цукровий діабет.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 233

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 0,4-1,7 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін 250 мг/дл, аскорбінова кислота 6 мг/дл;
3. ↑ Бета-блокатори, катехоламіни, холестирамін, кортикостероїди, циклоспорін, даназол, діазепам, діуретики, естрогени, етанол. Етретінат, інтерферон, ізотретиноїн, ретинол, міконазол (в / в);
4. ↓ Аскорбінова кислота (високі дози), аміносаліцилова кислота, аспарагіназа, фенодіноксіхолієва кислота, доксазозін, похідні фібринової кислоти (наприклад, клофібрат, гемфіброзил), гепарин, ніацин, омега-3-жирні кислоти, празозін, прогестини, теразолін.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Холестерин ліпопротеїнів високої щільності (ХЛПВЩ)

Ліпопротеїни ВЩ - найбільш дрібні й щільні частинки ліпопротеїнів. ЛПВЩ здійснюють транспорт холестерину від клітин периферичних органів (в тому числі судин серця, артерій мозку та ін.) в печінку, де холестерин переводиться в жовчні кислоти і виводиться з організму, тобто забирають «холестерин, що відпрацював» із клітини і доставляють в печінку. У печінці такий холестерин йде у виробництво жовчі та виводиться з організму. «Відпрацьований» – означає, що він не може виконувати свої функції, він «зношений». ЛПВЩ – так званий «хороший» холестерин, який служить транспортом для виведення ЛПНЩ, циркулює у крові та запобігає ризику серцево-судинних захворювань.

Показання до призначення:

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань у осіб з:
 - надмірною вагою або ожирінням;
 - низькою фізичною активністю;
 - гіпертонією (вище 140/90);
 - перенесеним інсультом чи інфарктом міокарда;
 - обтяженим сімейним анамнезом.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів: ≈ 250

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 0,7-1,7 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди 1200 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін 500 мг/дл, аскорбінова кислота 30 мг/дл;
3. ↑ Карбамазепін, хлоровані вуглеводні, циметидин, циклофеніл, доксазозін, естрогени, етанол, похідні фібринової кислоти (клофібрат, гемфіброзил), ловастатин, правастатин, симвастатин, ніотинова кислота, фенобарбітал, фенітоїн, празозін, теразозін;
4. ↓ Андрогени, бета-блокатори, хенодесоксихолева кислота, ципротерону ацетат (високі дози), даназол, діуретики, етретінат, інтерферон, інтерлейкін, ізотретінон, медроксипрогестерон, пробукол, прогестини.

Холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ)

Ліпопротеїни НЩ – один з класів ліпопротеїнів плазми крові, які мають малу густину. ЛПНЩ утворюються в процесі ліполізу з ліпопротеїнів дуже низької густини, мають високі проатерогенні властивості. ЛПНЩ є однією з основних транспортних форм холестерину у крові. Вони доставляють холестерин з печінки до будь-якої клітини організму. З їжею ми отримуємо переважно такі ліпопротеїди. ЛПНЩ – «поганий» холестерин, який може відкладатися в кровоносних судинах. Даний показник краще корелює з ризиком атеросклерозу, ніж рівень загального холестерину.

Показання до призначення:

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань у осіб з:
 - надмірною вагою або ожирінням;
 - низькою фізичною активністю;
 - гіпертонією (вище 140/90);
 - перенесеним інсультом чи інфарктом міокарда;
 - оцінка ризику та прогнозування розвитку атеросклерозу.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів: ≈ 250

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 2-3,1 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди 1200 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін 500 мг/дл;
3. ↑ Андрогени, бета-блокатори, катехоламіни, хенодесоксихолева кислота, циклоспорин, даназол, діуретики, етретінат, глюкокортикостероїди, изотретиноїн, прогестини;
4. ↓ Аміносалцилова кислота, холестирамін, колестипол, ципротерону ацетат, доксазозін, естрогени, похідні фібринової кислоти (клофібрат, гемфіброзил), ловастатин, правастатин, симвастатин, інтерферон, кетоконазол (високі дози), неоміцин, ніацин, празозін, пробукол, теразозін, тироксин.

Ліпопротеїн (а)

Ліпопротеїн (а) (Lp(a)) – специфічний тип ліпопротеїну низької щільності (ЛПНЩ), що включає аполіпопротеїн В-100, ковалентно зв'язаний з аполіпопротеїном (а), який синтезується в печінці. Аполіпопротеїн (а) за структурою нагадує плазміноген, тому має протромботичні та антифібринолітичні властивості, що робить ліпопротеїн (а) потужним атерогенним та прозапальним фактором. Ліпопротеїн (а) відомий як «найбільш атерогенний ліпопротеїн». Рівень ЛП (а) в крові визначається переважно генетичними факторами, тому він вважається важливим фактором ризику передчасних атеросклеротичних змін, патології коронарних судин, інфаркту міокарда, інсульту.

Підвищений рівень Лп(а) асоціюється з розвитком атеросклерозу навіть за нормального рівня ЛПНЩ і відсутності інших класичних факторів ризику. Тому Ліпопротеїн (а) є незалежним маркером ризику для серцево-судинних захворювань, зокрема:

- атеросклерозу коронарних артерій та ішемічної хвороби серця;
- інфаркту міокарда;
- ішемічного інсульту;
- стенозу аортального клапана.

Цікаво, що дуже низькі рівні ліпопротеїну (а) можуть бути пов'язані з підвищеним ризиком розвитку цукрового діабету.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Рівень Лп(а) у крові більш ніж на 90% визначається генетично, і тому дієта або зміни способу життя практично не впливають на його концентрацію. Це робить ліпопротеїн (а) особливо важливим фактором у прогнозуванні серцево-судинного ризику, незалежно від інших маркерів, таких як рівень холестерину або тригліцеридів.

Оцінка рівня Лп(а) допомагає точніше визначити серцево-судинний ризик пацієнта і вчасно прийняти заходи для його зниження.

Показання до призначення:

- Обстеження пацієнтів і раннє виявлення ризику атеросклерозу і ССЗ, особливо при обтяженій спадковості.
- Вибір терапевтичної тактики лікування ССЗ і їх ускладнень.
- Моніторинг при проведенні гіполіпідемічної терапії.

Метод визначення: турбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 200

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 1,03-1,59 г/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілєозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 40 мг/дл (mg/dL), тригліцериди - 600 мг/дл.
3. ↑ Куріння, інтенсивні фізичні вправи, бісфосфонати., гіпотиреоз, вагітність при терапії гормонами росту, множинні запальні стани.
4. ↓ Естроген, тамоксифен, станозолол, ніацин, неоміцин, N-ацілцістеїни омега-3-жирні кислоти (риб'ячий жир), вегетаріанство, гіпертиреоз, замісна гормональна терапія в постменопаузі, нормалізація при трансплантації нирки, порушення функції печінки, важкі запальні стани гострої фази, що загрожують життю (сепсис, важкі опіки).

Аполіпопротеїн А1 (АроА1)

Аполіпопротеїн А1 (АроА1) - білок, який відіграє специфічну роль у транспортуванні та метаболізмі ліпідів, і є основним білковим компонентом ліпопротеїнів високої щільності. ЛПВЩ синтезуються у кишківнику і печінці. Вони транспортують надлишковий холестерол з інших тканин в печінку. Існує змінна кількість білків АроА1 на одну частинку ЛПВЩ. Таким чином, аполіпопротеїн А1 не є показником кількості ЛПВЩ. Він виробляється в печінці та кишківнику і активує лецитин-холестеринацилтрансферазу в периферичних тканинах, яка перетворює вільний холестерин в ефір холестерину, що полегшує його транспортування в печінку.

Показання до призначення:

- Оцінка ризику серцево-судинних захворювань у людей з обтяженим сімейним анамнезом. при наявності високого рівня холестерину, тригліцеридів та низькому рівні ЛПВЩ.
- Діагностика спадкових хвороб, що викликають зміни аполіпопротеїну А1 (хвороба Танжера, сімейна гіпо- та гіперальфаліпопротеїнемія).

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- Визначення співвідношення apo B/apo A-I (як альтернатива загальному співвідношенню холестерин/ЛПВЩ для оцінки ризику розвитку ССЗ).
- Контроль ефективності терапії гіполіпідемічними засобами.

Метод визначення: турбідиметрія

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл), Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 215

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 1,03-1,59 г/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 40 мг/дл (mg/dL), тригліцериди - 6000 мг/дл.
3. ↑ Карбамазепін, хлоровані вуглеводні, етанол, естрогени, похідні фібірінової кислоти (клофібрат, гемфіброзін), ловастатин, правастатин, симвастатин, ніацин, перороальні контрацептиви, фенобарбітал, фентоїн, зниження ваги.
4. ↓ Андрогени, бета-блокатори, діуретики, пробукол, прогестини, дієта, багата жирами.

Аполіпопротеїн В (АpoВ)

Аполіпопротеїн є білковим компонентом ліпопротеїдів, комплексів, які транспортують ліпіди в крові. Частинка apoВ служить каркасом і має вирішальне значення для підтримки структурної стабільності ліпопротеїнів. Всі ліпопротеїни поділяються за щільністю та складом на п'ять типів: хіломікрони, ліпопротеїди дуже низької щільності (ЛПДНЩ), ліпопротеїди середньої щільності, ліпопротеїди низької щільності (ЛПНЩ) і ліпопротеїди високої щільності (ЛПВЩ). Ліпопротеїди високої щільності часто називають «хорошим холестерином», оскільки вони зменшують ймовірність розвитку судинної патології, тоді як ліпопротеїди низької щільності - «поганим холестерином», через підвищення ризику серцево-судинних захворювань.

Аполіпопротеїн В (АpoВ) є основним білковим компонентом ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ). ЛПНЩ містить різну кількість холестерину, але кожен має рівно один білок АpoВ. Таким чином, АpoВ є більш надійним індикатором циркулюючого ЛПНЩ.

АpoВ тісно пов'язаний із підвищеним ризиком розвитку серцево-судинних захворювань (ССЗ) і часто перевершує рівень холестерину ЛПНЩ при прогнозуванні ризику ішемічної хвороби серця. Пацієнти з нормальним рівнем холестерину ліпопротеїдів невисокої щільності (ХС-ЛПВЩ) або ХС-ЛПНЩ, але підвищеним рівнем АpoВ залишаються у групі вищого ризику розвитку ССЗ.

Показання до призначення:

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань, раннє виявлення ризику атеросклерозу і серцево-судинних захворювань.
- Скринінгове обстеження здорових осіб старше 20 років кожні 4-6 років (разом з рівнем холестерину, ЛПНЩ, ЛПВЩ).
- Обстеження в осіб з аномальними значеннями холестерину ЛПНЩ.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x6 мл), Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів: ≈ 215

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 12-59 років 0,7-1,1 г/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 40 мг/дл (mg/dL), тригліцериди – 200 мг/дл.
3. ↑ Анаболічні стероїди, бета-блокатори, катехоламіни, циклоспоріни, діуретики, етретінат, глюкокортикоїди, ізотретиноїн, прогестини.
4. ↓ Холестирамін, колестипол, естрогени (у жінок в менопаузі), похідні фібринової кислоти (клофібрат, гемфіброзил), ловастатин, правастатин, симвастатин, кетоконазол, неоміцин, ніюцін, пробукол, тироксин.

Аполіпопротеїн Е (АроЕ)

Аполіпопротеїн Е є білковим компонентом ліпопротеїдів, що відіграє ключову роль у метаболізмі ліпідів і холестерину. Він входить до складу хіломікронів, їх залишків, ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та ліпопротеїдів середньої щільності. Основна функція АроЕ полягає у зв'язуванні ліпопротеїдних частинок зі специфічними рецепторами на поверхні клітин печінки та периферичних тканин, що забезпечує їх захоплення та виведення з кровообігу.

АроЕ відіграє важливу роль у транспорті та кліренсі тригліцеридів і холестерину, а також у регуляції рівня ліпідів у плазмі крові.

Підвищений або знижений рівень АроЕ може бути пов'язаний з атеросклерозом, ішемічною хворобою серця, порушеннями ліпідного обміну, а також з ризиком розвитку нейродегенеративних захворювань, зокрема хвороби Альцгеймера. Визначення рівня АроЕ разом з іншими показниками ліпідного профілю дозволяє більш точно оцінити індивідуальний ризик метаболічних і серцево-судинних ускладнень.

Показання до призначення:

- Сімейна гіперхолестеролемія.
- Некомпенсований цукровий діабет.
- Гіпотиреоз - знижена функція щитоподібної залози.
- Оцінка порушень ліпідного обміну та уточнення причин дисліпідемії.
- Комплексна оцінка кардіометаболічного ризику разом з показниками холестерину, ЛПНЩ, ЛПВЩ та аполіпопротеїну В.

Метод визначення: турбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів: ≈ 250

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 30-50 мг/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілєозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 40 мг/дл, гемоглобін – 100 мг/дл, тригліцериди – 300 мг/дл.
3. ↑ Глюкокортикоїди, анаболічні стероїди, циклоспорини, катехоламіни, деякі бета-блокатори, ретиноїди.
4. ↓ Статини, похідні фіброевої кислоти (гемфіброзил, фенофібрат), естрогени, ніацин, тироксин, холестирамін, колестипол.

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ)

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) – важливий внутрішньоклітинний фермент, який бере участь у перетворенні глюкози зі вжитої їжі на енергію. ЛДГ присутній у різних тканинах організму. Його найвища кількість присутня в м'язах, печінці, нирках. Відповідно до того, як у тканинах утворюються нові клітини, організм позбувається старих клітин. Цей нормальний процес змушує тканини виділяти ЛДГ у кровотік. З цієї причини нормально постійно мати невелику концентрацію ЛДГ у крові. Але коли тканини тіла отримують пошкодження або травми, вони виділяють надлишок ЛДГ у кров. Якщо рівень ЛДГ підвищений, це може вказувати на те, що певні тканини були пошкоджені внаслідок хвороби або травми. Через те, що аналіз на ЛДГ надають неповну інформацію щодо місця ураження, необхідні додаткові аналізи, такі як визначення рівня креатинфосфокінази (ураження м'язів), АЛТ (ушкодження печінки), тропоніну (ураження серця).

Застосовують для діагностики і моніторингу захворювань печінки, таких як гепатит, цироз і рак печінки, а також захворювань підшлункової залози та жовчовивідних шляхів, наприклад обтураційної жовтяниці і панкреатиту. Крім того, ЛДГ є важливим показником при патологіях крові – анеміях різних типів, включаючи серповидноклітинну, гемолітичну, мегалобластичну та перніціозну, а також при онкологічних процесах, таких як лімфома, лейкоз і рак яєчок. Лікарям також важливо враховувати рівень ЛДГ при оцінці стану пацієнтів з інфарктом міокарда, серцевою недостатністю, міокардитом, а також при захворюваннях нирок — пієлонефриті, гломерулонефриті та інфаркті нирки. Аналіз допомагає діагностувати і оцінювати тяжкість станів, що супроводжуються гіпоксією, а також реакції організму на гіпо- або гіпертермію.

Показання до призначення:

- Скринінговий тест, при підозрі на пошкодження клітин або тканин (захворювання серця, нирок, печінки, крові, м'язів, легень);
- Контроль хіміотерапії певних типів раку;
- Діагностика захворювань, що супроводжуються гемолізом еритроцитів;
- Контроль ефективності лікування діагностованої патології.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 109-245 ОД/Л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 2000 мг/дл, білірубін – 40 мг/дл, гемоглобін – 30 мг/дл;
3. ↑ Ацетутол, анестетики, азлоцилін, цефалоспорины, дикумарол, етанол, філграстим, флуороураціл, гепарин, іміпрамін, інтерферон, ізотретиноїн, кетоконазол, лабеталол, метотрексат, метопролол, нітрофурантоїн, діфлунісал, кетопрофен, піроксикам, пеніциламін;
4. ↓ Клофібрат, флюорид (низькі дози).

Лактат

Лактат - одна з речовин, що утворюється як побічний продукт синтезу енергії в клітинах. Є результатом метаболізму глюкози (гліколізу) і утворюється з пірувату під дією лактатдегідрогенази при недостатньому надходженні кисню. У нормі його рівень в крові й лікворі низький. Лактат виробляється в надлишку м'язовими клітинами, еритроцитами, мозком та іншими тканинами, коли надходить недостатньо кисню до клітин, тобто виникає гіпоксія, або при порушенні основного способу виробництва енергії в клітинах. Накопичення лактату зменшує рН крові, знижує концентрацію бікарбонату, призводячи тим самим до метаболічного ацидозу.

Показання до призначення:

- Поява симптомів гіпоксії (задишка, прискорене дихання, блідість, надмірне потовиділення, м'язова слабкість, нудота).
- Комплексне первинне обстеження особи з підозрою на сепсис.
- Підозра на тяжку застійну серцеву недостатність, інфаркт міокарда, ниркову недостатність, неконтрольований цукровий діабет для оцінки тяжкості гіпоксії та лактоацидозу.
- Поява симптомів лактоацидозу (солодкий запах з рота, біль у животі, сплутаність свідомості або холодна та липка шкіра).
- Визначення причини метаболічного ацидозу.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів: ≈ 286

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 0,6 – 2,23 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 1000 мг/дл, білірубін – 40 мг/дл, аскорбінова кислота - 25 мг/дл;
3. ↑ Дія глюкозону, інсуліну, інтоксикація аспірином, адреналін в надлишкових дозах, етанол, фруктоза, глюкоза, метформін, метилпреднізолон, фенформін, пропіленгліколь, бікарбонат натрію в'в, сахароза.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Альфа-гідроксібутират-дегідрогеназа (а-НБДН)

Альфа-гідроксібутиратдегідрогеназа (а-НБДН) – загальна назва для ізоферментів лактатдегідрогенази (ЛДГ-1 та ЛДГ-2), які є важливим маркером в діагностиці інфаркту міокарда, анемії та онкологічних захворювань, оскільки їх підвищена активність свідчить про пошкодження тканин серця, еритроцитів та нирок. Зростання активності а-НБДН в крові є чутливою та специфічною ознакою інфаркту міокарда. Різко зростає через 8-10 годин після початку болю, досягає піку за 2-3 дні, залишається підвищеною до 10 днів. Перевага над загальною лактатдегідрогеназою (ЛДГ): підвищення рівня ЛДГ-1 (НБДН) дозволяє точніше підтвердити інфаркт, оскільки загальна ЛДГ може бути в нормі.

Показання до призначення:

- Підозра на гострий інфаркт міокарда.
- Гострий міокардит.
- Нестабільна стенокардія (гострий коронарний синдром).
- Виражена серцева недостатність.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 78 -182 ОД/Л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілєзу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 200 мг/дл, білірубін – 40 мг/дл, аскорбінова кислота – 25 мг/дл.

Креатинфосфокіназа загальна (КФК-ММ)

КФК загальна (креатинфосфокіназа загальна) – фермент призначений для діагностики пошкоджень м'язів (скелетних і серцевого) та головного мозку, оскільки він відіграє ключову роль у забезпеченні їх енергією.

Міститься переважно в скелетній мускулатурі, міокарді, а також у гладких м'язах і головному мозку. Креатинкіназа забезпечує потребу у великій кількості енергії в короткі інтервали часу, наприклад, забезпечуючи енергією м'язові скорочення.

Креатинкіназа – це димерна молекула, що складається з двох субодиниць, позначених як М (м'язова) і В (мозкова), яка бере участь у скороченні м'язів. Комбінації цих частин утворюють ізоферменти:

- КК-ММ (міститься в скелетних м'язах і серці);
- КК-МВ (знаходиться переважно в серці, але в невеликих кількостях (до 3% від загальної креатинінкінази) міститься в скелетних м'язах);
- КК-ВВ (міститься переважно в мозку та гладких м'язах кишківника, легень, матки).

Показання до призначення:

- виключення захворювань щитоподібної залози (при зниженні активності тиреоїдних гормонів активність креатинкінази наростає і навпаки);

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- підозра на хворобу м'язів (міодистрофія, поліміозит, дерматоміозит) і необхідність визначення ступеня їх тяжкості;
- підтвердження діагнозів «міокардит», «інфаркт міокарда», «міокардіодистрофія», «ішемічна хвороба серця»;
- підозра на наявність пухлин (передміхурової залози, сечового міхура);
- травма, хірургічне втручання.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: Чоловіки: 10-195 ОД/Л; Жінки: 10-170 ОД/Л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 600 мг/дл, білірубін – 60 мг/дл, гемоглобін – 30 мг/дл;
3. ↑ Амінокапронова кислота, амфотерицин В, буціндолол, каптоприл, карбеноксолон, карбромал, картеолол, хлорпромазин, клофібрат, клонідин, колхіцин, циклопропан, діетиловий ефір, гемфіброзил, галофенат, галоперидол, галотан, ловастатин, ізотретиноїн, лабеталол.
4. ↓ Вагітність.

Креатинфосфокіназа серцева фракція (КФК-МВ)

Креатинфосфокіназа серцева фракція (КФК-МВ) – специфічний маркер ушкодження серцевого м'яза (міокарда), використовується для ранньої діагностики інфаркту міокарда та моніторингу його перебігу. Будь-який процес, який порушує мембрани клітин серця (наприклад, міокардит, серцева травма або операції, включаючи ендоміокардіальну біопсію), може призвести до вивільнення цитозольної МВ-фракції креатинфосфокінази. Її підвищення в крові вказує на пошкодження серцевої тканини, тоді як нормальні або знижені рівні можуть свідчити про відсутність ураження або успішне лікування.

Після появи симптомів інфаркту міокарда КК-МВ підвищуються в сироватці крові протягом 3-8 годин; пікові рівні спостерігаються між 16 і 30 годинами. Зазвичай вимірюють показники в динаміці. Різке збільшення рівня креатинкінази МВ протягом декількох годин з великою ймовірністю свідчить про інфаркт міокарда. КК-МВ повертається до нормального рівня через 24-36 годин порівняно із загальною КК, яка залишається в сироватці крові протягом 60 годин. Тому даний показник є корисним для виявлення рецидивуючого та повторного інфаркту. Величина збільшення активності КК-МВ відповідає величині ураження серцевого м'яза при інфаркті міокарда.

Показання до призначення:

- Виключення захворювань щитоподібної залози (при зниженні активності тиреоїдних гормонів активність креатинкінази наростає і навпаки).
- Підозра на хворобу м'язів (міодистрофія, поліміозит, дерматоміозит) і необхідність визначення ступеня їх тяжкості.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- Підтвердження діагнозів «міокардит», «інфаркт міокарда», «міокардіодистрофія», «ішемічна хвороба серця».
- Підозра на наявність пухлин.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: <25 ОД/Л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 200 мг/дл, білірубін – 40 мг/дл, гемоглобін – 30 мг/дл;
3. ↑Бронхолітики, броміди, барбітурати, препарати, що активують фермент (преднізолон), фізичне навантаження.

Трансферин

Трансферин (TRSF) - глікопротеїн плазми крові, який відіграє велику роль у метаболізмі заліза та відповідає за його доставлення до тканин, таких як печінка, селезінка та кістковий мозок. Це важливий біохімічний маркер стану заліза в організмі, що виробляється в гепатоцитах печінки.

Залізо надходить в організм з їжею. Близько 10% всмоктується в тонкому кишківнику й транспортується в плазму. Там залізо зв'язується з трансферином і більша частина транспортується до кісткового мозку для виробництва гемоглобіну.

Основними функціями плазмового трансферину є:

- транспорт заліза від місця його всмоктування (тонка кишка) до місця його використання або зберігання (кістковий мозок, печінка, селезінка);
- перенос заліза, невикористаного для синтезу гема, в депо;
- регуляція роботи імунної системи.

При зниженні концентрації заліза синтез трансферину зростає.

Необхідний для диференційної діагностики залізодефіцитних станів.

Показання до призначення:

- Загальна слабкість, блідість шкіри, зміна смаків, ламкість нігтів та волосся, сухість шкіри, задишка.
- Диференційна діагностика анемії.
- Пухлини.
- Скринінг захворювань з хронічною інтоксикацією залізом, зокрема спадковий гемохроматоз.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1x3 мл

Кількість тестів: ≈ 250

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 1,65-3,36 г/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 300 мг/дл, білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота - 40 мг/дл;
3. ↑ Естрогени: пероральні контрацептиви, вагітність.
4. ↓ Аспарагіназа, декстран, кортикотропін, кортикостероїди, тестостерон.

Залізо

Залізо здійснює свою біологічну функцію у складі інших, біологічно активних сполук. Залізо входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, цитохромів, залізовмісних ферментів (каталази, міслопероксидази). Залізо має важливе значення у зв'язуванні і перенесенні кисню в тканини, окисно-відновних реакціях організму, а також бере участь у процесах кровотворення. Рівень заліза в сироватці крові залежить від статі і віку, змінюється протягом доби, досягаючи максимуму вранці. У новонароджених протягом декількох годин після народження відзначається падіння рівня заліза. Середні показники заліза у жінок нижчі, ніж у чоловіків, це пов'язано з менструальним циклом (максимальний вміст – в лютеїнову фазу, найнижчий – після менструації). Відсутність сну і стреси, виражене фізичне навантаження також викликають зниження цього показника. При вагітності вміст заліза в організмі зменшується, особливо в другій половині вагітності, що пов'язано з формуванням депо заліза у плода. Дослідження рівня заліза в сироватці крові важливе для скринінгу, диференційної діагностики залізодефіцитних і інших анемії, а також оцінки ефективності лікування хворих залізодефіцитними анеміями.

Показання для призначення:

- Діагностика і диференційна діагностика анемії.
- Моніторинг терапії залізодефіцитної анемії, попередження отруєння залізовмісними препаратами.
- Гострі та хронічні запальні захворювання.
- Порушення харчування і всмоктування, гіпо- і авітамінози.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл), Реагент 2 (2x7 мл), Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів: ≈ 280

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: чоловіки 10,6-36,7 мкмоль/л, жінки 7,8-32,2 мкмоль/л.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 200 мг/дл, білірубін – 40 мг/дл, гемоглобін – 30 мг/дл;
3. ↑ переливання крові, надлишкове надходження заліза в організм, препарати: хлорамфенікол, цисплатин, естрогени, етанол, декстран заліза, свинець, метотрексат, пероральні контрацептиви;
4. ↓ алопуринол, анаболічні стероїди, аспірин (великі дози), кортикотропін, кортизон, метформін.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Кальцій

Загальний кальцій – показник сумарного рівня (зв'язаного та вільного) кальцію в крові, що є критично важливим для міцності кісток, зубів, роботи м'язів, серця, нервової системи та згортання крові, і визначається аналізом венозної крові для діагностики порушень метаболізму, стану кісткової тканини, щитоподібних та паращитоподібних залоз, нирок.

Кальцій загальний – важливий макроелемент, який бере участь у формуванні кісткової тканини, зубів, скороченні мускулатури, м'язу серця, стимулює секрецію ряду гормонів, бере участь у регуляції секреторної діяльності шлунку, представляє собою "Фактор IV" згортання крові, має протизапальну і десенсибілізуючу дію, знаходиться в біологічному антагонізмі з іонами натрію і калію. У сироватці крові представлений трьома основними фракціями: зв'язаний з білком сироватки крові (близько 40%), кальцій в комплексі з фосфатом і цитратом (близько 15%), частина, що залишилася представляє собою вільний кальцій - не зв'язаний із білками (іонізований-активний). Паратгормон, кальцитонін і вітамін D - основні кальційрегулюючі гормони.

Показання до призначення:

- Діагностика та моніторинг остеопорозу.
- Оцінка стану паращитовидних залоз (в тому числі, після тиреоїдектомії).
- Діагностика та контроль терапії рахіту.
- Хвороби кісток, болі в кістках.
- Захворювання гіпофізу і щитовидної залози.
- Виразкова хвороба шлунку та 12-палої кишки.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1x2 мл.

Кількість тестів: ≈ 250

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 2,11-2,52.

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: тригліцериди – 300 мг/дл, білірубін – 40 мг/дл, гемоглобін – 30 мг/дл;
3. ↑ Венозний стаз при тривалому накладеному джгуті. Тривале зберігання зразка крові. Лужні антациди, андрогени, даназол, діетилстильбестрол (швидке підвищення за 24 години у хворих на рак молочної залози).
4. ↓ Альбутерол, альпростаділ, аміноглікозиди (наприклад, гентаміцин), аспарагіназа, барбітурати у осіб літнього віку, кальцитонін, карбоплатин, кортикостероїди, включаючи ацетазоламід, етакринову кислоту, фуросемід, естрогени (після настання менопаузи).

Магній

Четвертий за кількістю елемент в організмі людини і другий за кількістю елемент в клітині після калію. 60% його входить до складу кісткової тканини, а велика частина решти запасу знаходиться в клітинах. Mg – антагоніст кальцію. Чим вище метаболічна активність клітини, тим більше в ній Mg. Є кофактором ряду ферментативних реакцій, відіграє роль фізіологічного

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

фактора росту, підтримує запас пуринових і піримідинових основ, необхідний на всіх етапах синтезу білків функціонування м'язових і нервових клітин, контроль рівня глюкози в крові та регуляцію артеріального тиску. Дефіцит магнію в період вагітності сприяє розвитку гестозів, викиднів і передчасних пологів. Магній забезпечує ріст кісток і необхідний для синтезу ДНК, РНК і глутатіону. Також відіграє важливу роль в активному транспорті іонів кальцію та калію через мембрани клітин, що необхідно для проведення нервових імпульсів, скорочення м'язів і серця.

Показання до призначення:

- Захворювання нервової системи (гіперзбудливість, тремор, судоми, гіпотонія м'язів та ін.).
- Порушення серцевого ритму.
- Ниркова недостатність.
- Ендокринопатії (гіпотиреоз, надниркова недостатність).
- Патологія вагітності.
- Оцінка електролітного балансу організму (разом з іншими електролітами, такими як натрій, калій, хлор, кальцій і фосфор).
- Визначення дефіциту магнію в осіб з мальабсорбцією, недоїданням, діареєю, розладами вживання алкоголю, у вагітних з преєклампсією.
- Моніторинг ефективності лікування при замісній терапії препаратами магнію або кальцію.
- Лікування препаратами, що викликають надмірну втрату магнію із сечею.
- Оцінка видільної функції нирок, зокрема при цукровому діабеті (у комплексному обстеженні).

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів: ≈ 320

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 0,61-1,13 мг/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, інтраліпід – 400 мг/дл (mg/dL), аскорбінова кислота – 40 мг/дл (mg/dL);
3. ↑ Аспірин (тривале застосування), літій, похідні магнію, медроксипрогестерон, прогестерон, триамтерен, вітамін D (при хронічній нирковій недостатності).
4. ↓ Сальбутамол, альдостерон, аміноглікозиди, хлорид амонію, солі кальцію, цисплатин, переливання цитратної крові, циклоспорин, дигоксин, етанол, глюкагон, інсулін (великі дози при діабетичній комі), зловживання проносними, пероральні контрацептиви, пентамідин, фенітоїн.

Фосфор

Фосфор - життєво необхідний електроліт в організмі людини. Близько 85% фосфору зберігається в кістках і зубах. Фосфор входить до складу кісток, зубів, ДНК і РНК. У формі

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

фосфоліпідів є компонентом структури клітинних мембран і ключового джерела енергії організму – АТФ. Крім того, відіграє значну роль у регуляції транскрипції генів, активації ферментів, підтримці нормального рН у позаклітинній рідині та внутрішньоклітинному зберіганні енергії. Метаболізм сполук фосфору відбувається в печінці. Обмін фосфорних сполук регулюється гормонами і вітаміном D. Обмін фосфору в організмі тісно пов'язаний з обміном кальцію, тому важливе діагностичне значення має співвідношення кальцію і неорганічного фосфору в крові. Концентрація фосфору в сироватці характеризується циркадним ритмом (найвищі значення вранці, найнижчі - ввечері) і схильна до швидких змін, вторинних по відношенню до таких факторів, як дієта (вуглеводна), присутність фосфатзв'язуючих антацидів і зміни рівнів соматотропного гормону, інсуліну та функції нирок.

Концентрація фосфору може підвищуватись при нирковій недостатності, гіпопаратиреозі, псевдогіпопаратиреозі, цукровому діабеті, інтоксикація вітаміном D, загоєння переломів, портальний цирроз, легенева емболія.

Концентрація фосфору може знижуватись при зниженні всмоктування в кишечнику, зловживанні алкоголем, дефіциті гормону росту, гіпокаліємія, сімейний гіпофосфатемічний рахіт.

Показання до призначення:

- Недоношені новонароджені;
- Люди з генетичними порушеннями регуляції фосфатів (X-зчеплений гіпофосфатемічний рахіт);
- Особи з тяжким недоїданням;
- Захворювання кісток, нирок, паразитовидних залоз.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (2x24 мл), Реагент 2 (2x12 мл), Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів: ≈ 240

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 0,85-2,09 ммоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільзоу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 24 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 24 мг/дл (mg/dL);
3. ↑ Анаболічні стероїди, андрогени, бета-адреноблокатори (наприклад, ацебутол, піндолол), естрогени, ергокальциферол, фурсемід, гормон росту, гідрохлортіазид, метицилін (при нефротоксичності), фосфати, етідронат натрію, тетрациклін (при нефротоксичності).
4. ↓ Ацетазоламід, албутерол, антациди, які містять алюміній, амінокислоти, анестетики, кальцитонін, карбамазепін, адреналін, естрамустин, фруктоза, глюкокортикоїди, глюкоза, гідрохлортіазид (тривале застосування), фосфамід, інсулін, ізоніазид, пероральні контрацептиви, фенітоїн, сукральфат.

Гомоцистеїн

Гомоцистеїн - сірковмісна амінокислота, яка в нормі присутня у всіх клітинах організму в дуже незначних кількостях. Утворюється під час метаболізму метіоніну, який є однією з незамінних амінокислот, тобто тих, які організм не може самостійно синтезувати і має отримувати з їжею. Найбільше метіоніну міститься у м'ясі. У здорових клітинах гомоцистеїн швидко

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

перетворюється на інші речовини. Для його метаболізму необхідні вітаміни В12, В6 і В9 (фолієва кислота). Поступово зростає з віком. Більш високі рівні у чоловіків пов'язані з більшою м'язовою масою.

У результаті окислення гомоцистеїну утворюється велика кількість вільних радикалів, що ушкоджують клітини ендотелію. Порушуються численні ендотеліальні функції, активуються процеси тромбоемболії.

Високий рівень гомоцистеїну - найважливіший фактор у розвитку атеросклерозу і тромбозу, характеризує ризик розвитку хвороби Альцгеймера, старечого недоумства, супроводжує судинні ускладнення цукрового діабету. Гіпергомоцистеїнемія розглядається як можлива причина патології вагітності (спонтанні аборти, преєклампсія, еклампсія, венозна тромбоемболія).

Показання до призначення:

- Діагностика дефіциту вітаміну В12 або фолієвої кислоти (концентрація гомоцистеїну може підвищуватися ще до лабораторно видимого дефіциту даних вітамінів). Цей аналіз також може бути рекомендований для людей, які страждають від недоїдання, літніх людей і тих, хто споживає надмірну кількість алкоголю;
- Наявність симптомів дефіциту вітаміну В (запаморочення, м'язова слабкість, блідість, закрепи чи діарея, прискорене серцебиття, поколювання в ногах або руках);
- Із серцево-судинними захворюваннями або підвищеним ризиком їх розвитку;
- Із раннім атеросклерозом, ішемічною хворобою серця, інсультом або інфарктом міокарда в анамнезі;
- Людям із венозними та артеріальними тромбозами;
- Із макроцитарною або нормоцитарною анемією нез'ясованого походження;
- Із неврологічними симптомами (полінейропатії, когнітивні порушення);
- Людям, які тривало приймають метформін або інгібітори протонної помпи;
- Вегетаріанцям і веганам;
- Жінкам, які планують вагітність, та вагітним із факторами ризику ускладнень.

Метод визначення: колориметричний

Фасування: Реагент 1 (1x28 мл), Реагент 2 (1x7 мл)

Кількість тестів: ≈ 117

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: < 15 мкмоль/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілєзу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 40 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 10 мг/дл (mg/dL), тригліцериди - 1000 мг/дл;
3. ↑ Дефіцит у раціоні вітамінів В6 і В12, фолієвої кислоти, куріння, алкоголізм, вживання кави, прийом циклоспорину, карбамазепіну, фенітоїну, закису азоту, сульфасалазину, метотрексату.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

С-реактивний білок (СРБ)

СРБ - білок гострої фази, найчутливіший і найшвидший індикатор пошкодження тканин при запаленні, некрозі, травмах і пухлинах, паразитарних інфекціях.

СРБ синтезується в клітинах печінки – в гепатоцитах, а також незначно у гладком'язових клітинах, макрофагах, ендотеліальних клітинах, лімфоцитах і адипоцитах, його синтез ініціюється антигенами, імунними комплексами, бактеріями, грибами, при травмі (через 4-6 години після пошкодження).

Концентрація С-реактивного білка в крові має високу кореляцію з активністю захворювання і стадією процесу. Підвищення СРБ в крові починається через 14-24 годин з моменту початку запалення і зникає під час реконвалесценції. СРБ при запальному процесі може підвищуватися у 20 разів і більше. Підвищення концентрації СРБ є найбільш ранньою ознакою інфекції, а ефективна терапія проявляється зниженням концентрації. При успішному лікуванні рівень СРБ знижується протягом наступних днів, нормалізуючись зазвичай на 6-10 добу. Період напіввиведення з організму становить 12-24 (у середньому 18) годин. Його рівень відображає інтенсивність запального процесу, і контроль за ним важливий для моніторингу (спостереження) цих захворювань. Із переходом у хронічну стадію захворювання рівень С-реактивного білка знижується до повного його зникнення і знову зростає при загостренні процесу.

Рівень СРБ при вірусній інфекції зростає незначно, тому за відсутності травми високі значення його в сироватці вказують на наявність бактеріальної інфекції. У новонароджених СРБ може використовуватися для діагностики сепсису.

Після оперативного втручання рівень цього показника зростає, але за відсутності бактеріальної інфекції в післяопераційному періоді він швидко нормалізується. Приєднання бактеріальної інфекції (місцевий процес або сепсис) супроводжується зростанням СРБ або відсутністю його зниження.

При активному ревматичному процесі СРБ виявляється в більшості хворих (маркер активності процесу). Паралельно зі зниженням активності ревматичного процесу зменшується і вміст СРБ у сироватці. Позитивна реакція в неактивній фазі ревматизму може бути зумовлена осередковою інфекцією (наприклад, хронічним тонзилітом). При СЧВ (особливо за відсутності серозиту) величина СРБ зазвичай не підвищена.

При інфаркті міокарда СРБ підвищується через 18-36 годин після початку захворювання, у гострій стадії інфаркту міокарда реакція на СРБ різко позитивна. До 18-20 дня знижується і до 30-40 дня приходить до норми. При рецидивах інфаркту СРБ знову підвищується. При стенокардії він залишається в межах норми.

СРБ зростає при паралельно збільшених інших факторах ризику (холестерині, фібриногені, гомоцистеїні та ін.).

СРБ є одним із пухлиноіндукуючих маркерів. Синтез його посилюється у відповідь на появу в організмі пухлин різних локалізацій. Підвищення рівня СРБ відзначається при раку легені, передміхурової залози, шлунка, яєчників та інших пухлин. Незважаючи на свою неспецифічність, СРБ разом з іншими онкомаркерами може слугувати тестом для оцінки прогресування пухлини та рецидиву захворювання.

Оскільки СРБ є неспецифічним маркером діагностики, то підвищення його концентрації СРБ у сироватці крові відзначається за великої кількості захворювань і станів.

Показання до призначення:

- Наявність симптомів запалення (гарячка, озноб, почервоніння ділянки шкіри, нудота, блювота, прискорене дихання).

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- Підозра на аутоімунні (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак, васкуліт), інфекційні або запальні захворювання.
- Виявлення інфекційних ускладнень після оперативного втручання.
- Визначення ризику серцевих захворювань або ризику повторного серцевого нападу.
- Оцінка ефективності лікування запальних захворювань.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів: ≈ 400

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: <5 мг/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 40 мг/дл (mg/dL), інтраліпіди – 1000 мг/дл, ревматоїдний фактор – 1000 МО/мл (IU/mL).
3. Дослідження необхідно провести протягом 4 год. після забору зразка, оскільки період напіврозпаду білка короткий.

Ревматоїдний фактор

Ревматоїдний фактор (РФ) – аутоімунні антитіла, які виробляються організмом людини і атакують власні тканини, приймаючи їх за чужорідні. Значне підвищення його рівня може вказувати на наявність ревматоїдного артриту або інших аутоімунних захворювань, водночас його рівень може бути незначно підвищений навіть у деяких здорових людей.

Ревматоїдний фактор – група аутоантитіл, спрямованих проти власних IgG, синтезуються плазматичними клітинами синовіальної оболонки. Аутоантитіла – антитіла, які атакують власні клітини, розпізнаючи їх як чужорідні. З синовіальної оболонки вони потрапляють в системний кровоток, і реагують в якості аутоантигена з власними IgG. Утворені імунні комплекси відкладаються у периваскулярному просторі, пошкоджують синовіальну оболонку, стінки судин, що призводить до гострого запалення всередині суглобу. Вони відіграють важливу роль в діагностиці та прогнозі ревматоїдного артриту, проте можуть бути виявлені при інших запальних захворюваннях. Визначення ревматоїдного фактору є діагностичним критерієм Американського коледжу ревматології для класифікації ревматоїдного артриту. Серопозитивні (RF-позитивні) пацієнти з ревматоїдним артритом мають більш важкі ураження суглобів та тяжчі позасуглобові прояви, такі як ревматоїдні вузлики та васкуліт, ніж серонегативні (RF-негативні).

Підвищений рівень свідчить про: ревматоїдний артрит, склеродемію, дерматоміозит, синдром Шегрена, саркоїдоз, макроглобулінемію, системний червоний вовчак, туберкульоз, бактеріальний ендокардит, хронічний гепатит, первинний біліарний цироз, інфекційний мононуклеоз, вірусні інфекції. Для діагностики хвороб важливо здавати дане дослідження у комплексі з іншими ревмопробами.

Показання до призначення:

- Біль в суглобах (найчастіше уражаються дрібні суглоби верхньої кінцівки).
- Скутість, яка посилюється вранці або після тривалого часу бездіяльності.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- набряк, почервоніння та підвищення температури над ураженим суглобом.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1 (1x3 мл), Калібратор 6 (1x1 мл)

Кількість тестів: ≈ 340

Умови зберігання:

- В неперушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 0,61-1,13 мг/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хілозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 40 мг/дл (mg/dL), інтраліпіди – 1000 мг/дл.
3. Можлива (неспецифічна) присутність у клінічно здорових осіб старше 60 років при відсутності патології.

Антистрептолізин-О (АСЛО)

Антистрептолізину-О (ASO, АСЛ-О, АСЛО) – антитіла до стрептолізину бета-гемолітичного стрептококу групи А (*Streptococcus pyogenes*). Є маркером сенсibiliзації організму до стрептококових антигенів. Стійке і тривале підвищення після ангіни може бути передвісником ревматичного процесу.

Стрептолізин – токсичний для тканин серця фермент, який спричиняє гемоліз еритроцитів, підвищення температури та висипку як при скарлатині. Збільшення рівня концентрації починається через тиждень після початку захворювання, та досягає піку 3-5 тижні зараження. Після досягнення максимального рівня концентрація знижується. Але високі показники можуть зберігатися від 6 місяців до року. У клінічній практиці використовується для спостереження за динамікою ревматичного процесу. Оскільки одноразове дослідження має низьку прогностичну і інформативну цінність, рекомендується проведення досліджень в динаміці. Зазвичай даний аналіз проводиться двічі, з інтервалом у декілька тижнів, для того щоб побачити динаміку зростання (чи зниження) показника. АСЛО синтезуються приблизно через 1-2 тижні після первинної стрептококової інфекції. Тому цей показник не використовують для діагностики гострого стану, наприклад, стрептококової ангіни. У більшості випадків ця інфекція виявляється та лікується антибіотиками, що призводить до зникнення симптомів. Однак, при безсимптомному перебігу стрептококової інфекції або неправильному лікуванні можуть розвинути ускладнення, такі як ревматична лихоманка або гломерулонефрит.

Підвищені показники АСЛ-О спостерігаються при ревматичній лихоманці, гострій стрептококовій інфекції (ангіна, скарлатина, хронічний тонзиліт, піодермія, остеомієліт), рожі, гострому нефриті, гломерулонефриті.

Показання до призначення:

- Визначення нещодавнього інфікування стрептококами групи А (*Streptococcus pyogenes*).
- Виявлення таких ускладнень, як ревматична лихоманка та/або гломерулонефрит після інфікування стрептококами групи А (*Streptococcus pyogenes*).

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x20 мл), Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1 (1x1 мл)

Кількість тестів: ≈210

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 14 днів.

Референсні значення: < 166 МО/мл

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, аскорбінова кислота – 40 мг/дл (mg/dL), інтраліпіди – 1000 мг/дл.
3. Помилково-негативні результати можуть спостерігатися при нефротичному синдромі, а також лікуванні кортикостероїдами та деякими антибіотиками.

Імуноглобулін А (IgA)

Аналіз на імуноглобулін А (IgA) проводиться для оцінки стану імунної системи та місцевого гуморального імунітету. Він переважно міститься у слизових оболонках і біологічних рідинах організму, таких як слина, слюзи, грудне молоко, бронхіальний та кишковий секрет.

Основною функцією IgA є нейтралізація вірусів, бактерій і токсинів на поверхні слизових оболонок та запобігання їх адгезії і проникненню в тканини. Таким чином, IgA є першою лінією імунного захисту організму на рівні дихального, шлунково-кишкового та сечостатевого трактів.

З'являється через 5–10 днів. Пік: 2–4 тижні. Зникає зазвичай через 1–3 місяці після усунення інфекції. При хронічних інфекціях може зберігатися довше.

Порушення рівня IgA можуть свідчити про імунодефіцитні стани або хронічні запальні процеси. Зниження концентрації IgA характерне для селективного дефіциту IgA - найпоширенішої форми первинного імунодефіциту, що може супроводжуватися частими інфекціями слизових оболонок, алергічними захворюваннями та аутоімуними порушеннями. Підвищення рівня IgA спостерігається при хронічних інфекціях, захворюваннях печінки, аутоімуних процесах.

Показання до призначення:

- Часті рецидивах інфекційних захворювань (респіраторних, кишкових, сечостатевих) у дітей і дорослих.
- Аутоімуні патології, перш за все, захворюваннях сполучної тканини.
- Новоутвореннях кровотворної, лімфоїдної тканини, мієломі IgA-типу, захворюваннях крові.
- Хронічній діарей, синдромі мальабсорбції, підозрі на целиакію.
- Діагностованому імунодефіциті.
- Анафілактичних реакціях після переливання крові та її компонентів.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл), Реагент 2 (2x6 мл), Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів: ≈ 240

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 78-397 мг/л

Інтерференція:

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, тригліцериди – 600 мг/дл, аскорбінова кислота - 40 мг/дл;
- 3.↓ Тривале застосування імуносупресорів і глюкокортикоїдів, цитостатична терапія, нефротичний синдром.

Імуноглобулін М (IgM)

Сироватковий IgM становить 5-10% від загальної кількості імуноглобулінів, синтезується зрілими В-лімфоцитами. IgM - еволюційно найбільш стародавній клас антитіл, переважно забезпечує первинну імунну відповідь. Є першим імуноглобуліном, що синтезується організмом у відповідь на первинний контакт з антигеном. Основною функцією IgM є швидка нейтралізація патогенів на ранніх етапах інфекційного процесу. IgM відіграє важливу роль у формуванні первинної імунної відповіді до появи специфічних антитіл класу IgG. У новонароджених виявлення IgM свідчить про внутрішньоутробну інфекцію, оскільки цей імуноглобулін не проникає через плаценту.

З'являється через 3–7 днів після інфікування. Пік: 1–3 тижні. Зникає через 4–8 тижнів після усунення інфекції. Маркер гострої або нещодавньої інфекції.

Підвищений рівень IgM зазвичай спостерігається при гострих інфекціях, ранніх стадіях імунної відповіді, а також при деяких аутоімунних захворюваннях і макроглобулінемії Вальденстрема. Зниження рівня IgM може бути ознакою первинних або вторинних імунодефіцитних станів і супроводжується підвищеною схильністю до інфекцій.

Показання до призначення:

- Рецидивуючі або хронічні бактеріальні інфекції респіраторного тракту (синусити, пневмонії), гнійні отити і менінгіти, сепсис.
- Хронічна діарея, синдром мальабсорбції.
- Підозра на пренатальні інфекції (дослідження крові з пуповини).
- Ревматоїдний артрит і аутоімунні захворювання.
- Пухлинні захворювання.
- Оцінка первинної імунної відповіді організму.
- Діагностика гострих інфекцій та ранніх стадій інфекційних захворювань.
- Діагностика первинних і вторинних імунодефіцитів.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x6 мл) Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів: ≈ 240

Умови зберігання:

- В неповищеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 7 днів.

Референсні значення: 35,24-256,59 мг/дл

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, тригліцериди – 600 мг/дл, аскорбінова кислота - 40 мг/дл;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

3. ↓ Тривале застосування імуносупресорів і глюкокортикоїдів, цитостатична терапія.

Імуноглобулін G (IgG)

Імуноглобулін G (IgG) є найпоширенішим класом антитіл у сироватці крові та становить основну частину гуморального імунітету до інфекцій та забезпечує довготривалий імунний захист. IgG – становить близько 75-80% всіх імуноглобулінів і 10-20% загального білка сироватки крові, синтезується зрілими В-лімфоцитами.

IgG антитіла беруть участь у нейтралізації бактеріальних токсинів, стимуляції фагоцитозу, клітинноопосередкованій цитотоксичності, зв'язуванні комплекменту, проникають через плаценту від матері до плоду, забезпечуючи пасивний імунітет немовляти до деяких інфекцій в перші місяці життя.

З'являється через 7–14 днів. Пік: 3–6 тижнів. Зберігається: місяці, роки або пожиттєво. Свідчить про імунітет після хвороби або вакцинації.

Основними функціями IgG є нейтралізація вірусів, бактерій і токсинів. Саме IgG відповідає за формування імунологічної пам'яті після перенесених інфекцій або вакцинації.

Зниження рівня IgG може свідчити про первинні або вторинні імунодефіцитні стани та супроводжується підвищеною схильністю до бактеріальних і вірусних інфекцій. Підвищений рівень IgG характерний для хронічних інфекцій, аутоімунних захворювань, хронічних запальних процесів, захворювань печінки, а також для деяких плазмоклітинних неоплазій (наприклад, IgG-мієломи).

Показання до призначення:

- Рецидивуючі бактеріальні респіраторні інфекції: синусити, пневмонії, отити і менінгіти, сепсис.
- Інфекційні захворювання.
- Хронічний вірусний і аутоімунний гепатити.
- Цироз печінки.
- Оцінка загального стану гуморального імунітету.
- Діагностика первинних і вторинних імунодефіцитів.
- Оцінка імунної відповіді після вакцинації або перенесених інфекцій.

Метод визначення: імунотурбідиметричний

Фасування: Реагент 1 (2x28 мл), Реагент 2 (2x7 мл), Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів: ≈ 233

Умови зберігання:

- В непорушеній упаковці при 2-8 °С – до кінця терміну придатності;
- Відкриті при 2-8 °С – 28 днів;
- На борту аналізатора – 28 днів.

Референсні значення: 8,17-17,05 г/л

Інтерференція:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату;
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: білірубін – 30 мг/дл, гемоглобін – 500 мг/дл, тригліцериди – 1000 мг/дл, аскорбінова кислота - 40 мг/дл;
3. ↓ Тривале застосування глюкокортикоїдів та імуносупресорів, цитостатична терапія, нефротичний синдром.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Лужна промивка

Лужний промивальний розчин призначений для промивання трубок, зонда реагентів і чаші для аналізу автоматичного біохімічного аналізатора.

Принцип дії: Гіпохлорит натрію, який входить до складу лужного промивального розчину, розчиняє білки, нейтралізує й видаляє залишкові кислотоподібні речовини, а поверхнево-активна речовина забезпечує видалення залишкових ліпідів.

Умови зберігання: Невідкритий розчин є придатним до використання до кінця терміну придатності, зазначеного на етикетках, при температурі 10-30 °С. У відкритому стані при 2-30 °С: 6 місяців.

Умови застосування:

- Безпосередньо вливається концентрований лужний промивальний розчин до відповідного контейнера та розміщується на диску зразків та реагентів аналізатора для очищення зонда зразків та реагентів.
- Використовується також для очищення кювет у вигляді відповідно розведеного розчину, який заливається у відповідну ємність (так звану «каністру») після розведення відповідно до протоколу процедури ручного розведення. Розчин концентрованого луку має бути розведено у пропорції 1 частина луку до 7 частин дистильованої води (1:7).

Кисла промивка

Кислотний промивальний розчин призначений для обробки автоматичного біохімічного аналізатора з метою видалення перехресного забруднення, обробки зонда зразків та реагентів.

Регулярне промивання та технічне обслуговування необхідні через забруднення від переносу між іншими реагентами та зразками або їх сумішами.

Принцип дії: Органічна кислота, яка входить до складу кислотного промивального розчину, розчиняє залишкові іони лужних та інших металів, наприклад Fe³⁺ і Ca²⁺. Речовина-пенетрант забезпечує видалення залишкових білків, ліпідів, продуктів кристалізації та барвників.

Умови зберігання: Невідкритий розчин є придатним до використання до кінця терміну придатності, зазначеного на етикетках, в темному місці при температурі 10-30 °С. У відкритому стані при 2-30 °С: 6 місяців.

Умови застосування: Безпосередньо вливається концентрований кислотний промивальний розчин до відповідного контейнера та розміщується на диску зразків та реагентів аналізатора для очищення зонда зразків та реагентів.


8. Розрахунок потреби реагентів


Розрахунок потреби реагентів відбувається за допомогою автоматичного калькулятора на навчальному порталі компанії https://gpavlik.github.io/farm_work/index.html за посиланням: https://gpavlik.github.io/farm_work/calc1%20copy%203.html.


Для цього необхідно:

1. Перейти за посиланням https://gpavlik.github.io/farm_work/index.html та натиснути кнопку: «Розпочати»;
2. Ввести: Ім'я та Прізвище, Місто, корпоративну пошту.
3. Після введення особистої інформації та підтвердження конфіденційності необхідно натиснути «Навчатися!».
4. Вибрати розділ «Обладнання» → «Biossays 240 Plus» → «Калькулятор».
5. Відмічаємо пташкою тести, які планує закупити установа. Та вводимо кількість пацієнтів в день, яким лабораторія виконує дане дослідження. Наприклад:

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

 **Розрахунок потреби реагентів та їх вартості Biossays 240 Plus**

 Ціна приладу (грн):

 **Оберіть аналізи:**

- АЛТ
- Альбумін
- Амілаза
- АСТ
- Білірубін загальний
- Білірубін прямий
- Загальний білок
- ГГТ
- Глюкоза


АЛТ
Кількість аналізів на день:

Ціна аналізу для пацієнта/відшкодування НСЗУ:

Альбумін
 Амілаза
 АСТ
 Білірубін загальний
 Білірубін прямий
 Загальний білок

ГГТ
Кількість аналізів на день:


Ціна аналізу для пацієнта/відшкодування НСЗУ:


 **Розрахувати**

6. Після калькулятор розраховує загальну собівартість тест з урахуванням реагентів, контролів, калібраторів, щоденних промивок, а також потребу в реагентах на місяць (Month), квартал (Quarter) та рік (Year), а також в контрольних та калібрувальних зразках, промивних розчинах. Тобто калькулятор автоматично розраховує загальну потребу у всіх реагентах.

АЛТ

Собівартість тесту з урахуванням щоденних реагентів і промивок: 6.81 грн
Кількість тестів на день: 35
Добовий прибуток: -238.35 грн

 **Закупівля на періоди:**
Month: 3 упак. / 1593 грн
Quarter: 8 упак. / 4248 грн
Year: 30 упак. / 15930 грн

 **Щоденні реагенти**

Контролі біохім. тестів Рівень 2/3
Month: 1 упаковок / 12432 грн
Quarter: 3 упаковок / 37296 грн
Year: 9 упаковок / 111888 грн

Калібратори біохім. тестів Рівень 2
Month: 1 упаковок / 3795 грн
Quarter: 3 упаковок / 11385 грн
Year: 12 упаковок / 45540 грн

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

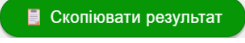
Промивки (загальні витрати)

Лужна промивка
Month: 1 упаковок / 2670 грн
Quarter: 2 упаковок / 5340 грн
Year: 5 упаковок / 13350 грн
Кисла промивка
Month: 1 упаковок / 4769 грн
Quarter: 1 упаковок / 4769 грн
Year: 1 упаковок / 4769 грн

Увага! Розрахунок контрольних та калібрувальних зразків розраховувався відповідно до наступних критеріїв:

- Калібрування кожної нової партії реагентів;
- Калібрування у випадку, коли не проходить КЯ;
- Проведення КЯ щодня обидва рівні по 1 разу перед початком проведення досліджень;
- Розрахунок відбувався на 21 робочий день в місяці, та 252 робочі дні в році.

Якщо умови роботи лабораторії відрізняються – необхідно скоригувати кількість реагентів під потреби даної установи.

7. Також отриманий розрахунок потреби реагентів можна скопіювати та надіслати партнеру. Для цього потрібно натиснути . Та вставити його в повідомлення партнеру.

Собівартість 1 тесту, а також скільки тестів в 1 наборі можна переглянути в актуальному прайс-листі. Зверніть увагу, що собівартість тесту вказана без врахування контрольних та калібрувальних зразків, промивних розчинів. Конкуренти надають собівартість тесту саме таку.

Назва аналізу	Назва набору	Фасовка набору	Загальний об'єм реагентів в наборі, мл	Ціна набору, грн., (в т.ч. ПДВ)	Кількість тестів в наборі	Ціна за 1 тест
АЛТ	Набір для аналізу аланінамінотрансферази (IFCC)	Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)	70	531,00	280	1,90
Альбумін	Набір для аналізу альбуміну (BCG)	Реагент 2x30 мл	60	294,00	200	1,47
Амілаза	Набір для аналізу альфа-амілази (EPS-G7)	Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)	70	4 005,00	280	14,30
АСТ	Набір для аналізу аспаргатамінотрансферази (IFCC)	Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)	70	532,00	280	1,90

9. Введення в експлуатацію

Список для запуску

При укладанні угоди на аналізатор Biossays 240 Plus ТПРК або РМ має повідомити партнера про те, що для роботи на аналізаторі він повинен також придбати (або можливо частину він вже має) наступні позиції з списку необхідних матеріалів для введення в експлуатацію:

1. Приміщення, де буде стояти аналізатор, персонал для навчання (до трьох людей для одночасного навчання);
2. Реагенти (тест-системи) в достатній кількості;

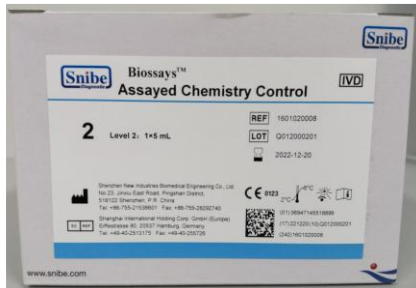
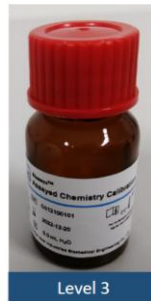
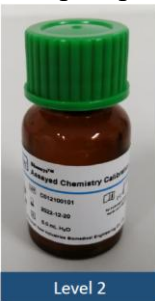
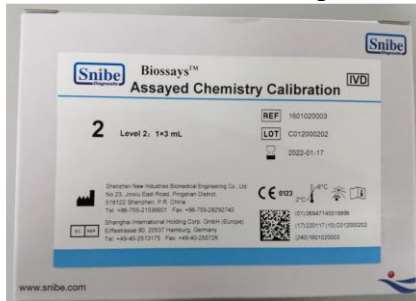


Розділ IV. Біохімічні аналізатори

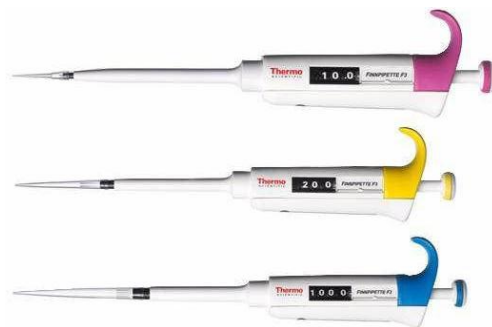
3. Миючі розчини Snibe, а саме кислотна та лужна промивка;



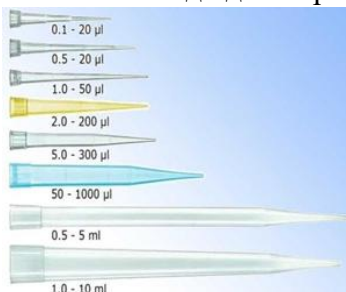
4. Відповідні контролю та калібровці;



5. Дозатори змінного об'єму: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл. Купити можна на сайті <http://www.micromed.ua/>; тел.: +380(50) 40-41-786. Або у будь якого іншого постачальника.



6. Накінецьники до дозаторів відповідного об'єму та штатив під них.



Розділ IV. Біохімічні аналізатори

7. Систему забору крові. Пробірки повинні відповідати зазначеному біоматеріалу в інструкції до Вашої тест-системи.



8. Лабораторна центрифуга.



9. Дистильована вода (для запуску необхідно не менше 5-6 л).



Відвантаження аналізатора

Акаунт-менеджер відділу продажів інформує ТПРК/РМ про відвантаження аналізатору клієнту, який за ним закріплений. Даною процедурою займаються наступні акаунт-менеджера:

- Коротенко Лариса – 098-538-71-58, l.korotenko@pharmasco.com;
- Петровська Лідія – 067-897-53-33, l.petrovskay@pharmasco.com;
- Сапицька Євгенія – 067-109-20-09, y.sapytska@pharmasco.com;
- Леньо Олена – 050-931-17-16, e.lenyo@pharmasco.com.

Терміни відвантаження аналізатора зазначені в договорі і надсилаються не пізніше встановленого часу.

Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора

Аналізатор Bioassays 240 Plus вводиться в експлуатацію представниками сервісного відділу. Також якщо партнер при закупці даного приладу закупляє прилади, які вводяться в експлуатацію представниками ЗС (наприклад, імунофлуорисцентний аналізатор LS-1100, аналізатор ШОЕ

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

VisionPro, аналізатор сечі CITOLAB Reader 300, портативний аналізатор ВК120) з аналізатором Biossays 240 Plus, то в такому випадку ТПРК/РМ не потрібно вводити в експлуатацію прилад окремо, а лише повідомити сервісну службу про те, що їм додатково необхідно ввести в експлуатацію даний аналізатор.

Після того, як партнер має весь перелік необхідних матеріалів для введення в експлуатацію (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуску») та отримав аналізатори, протягом 3-х днів після отримання аналізаторів надсилається заявка на введення їх в експлуатацію. Для цього ТПРК/РМ необхідно надіслати лист співробітникам сервісного відділу на пошту service@pharmasco.com з вказаною інформацією про:

- Назву (модель) аналізатора.
- Надати інформацію який саме аналізатор додатково разом з ним необхідно ввести в експлуатацію (за потреби).
- Назву установи, місто перебування та адресу.
- ПІБ відповідальної особи та номер телефону.
- Підвередити, що партнеру було надано список умов для встановлення, та закупку всіх необхідних додаткових матеріалів із списків.
- При потребі додаткову важливу інформацію, що може вплинути на графік інсталяції (шукають лаборанта, який буде працювати, часто вимикають світло, бажані дні/години введення в експлуатацію, лаборант у відпустці і дата виходу з неї, тощо).

Погодження дати введення в експлуатацію аналізаторів з партнерами

Представник сервісного відділу самостійно з клієнтом погоджує дату введення в експлуатацію, коли буде зручно йому та партнеру:

- Відбувається після інформування сервісного відділу про клієнта від ТПРК/РМ повідомленням на пошту (Див. «Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»);
- Конкретна дата введення в експлуатацію узгоджується лише сервісним відділом;
- Тільки за наявності необхідних додаткових матеріалів зі списку для введення в експлуатацію;
- Зовнішня служба самостійно не встановлює конкретних дат введення в експлуатацію;
- У разі надання такої інформації без узгодження з сервісним відділом, несе особисту відповідальність, і встановлює аналізатор самостійно.

Формування черги на встановлення аналізаторів сервісним відділом відбувається наступним чином та враховуються наступні фактори

Черга формується від дати підтвердження клієнтом готовності, а не від дати отримання клієнтом приладу. Тобто, якщо партнер не закупив зі списку пробірки для забору венозної крові (Див. «Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»), то в такому випадку аналізатор не вводиться в експлуатацію до тих пір поки партнер не купить необхідні пробірки, а після чого не дочекається своєї черги.

Зсув в черзі може бути через побажання та особливості конкретних клієнтів. Наприклад, в лабораторії, де має бути встановлено даний аналізатор зараз немає стола, на якому він повинен стояти, тому очікуємо, коли його закуплять, і тільки потім вводимо в експлуатацію, тощо.

Також не забуваємо про воєнно-економічну ситуацію, через яку спеціалісти з сервісної служби не можуть приїхати в усі населені пункти країни, і через це навчання у регіонах



Розділ IV. Біохімічні аналізатори

наближених до територій, де ведуться активні бойові дії, може проводитись лише в онлайн режимі.

Незначний зсув в черзі може бути тоді, коли є ще один існуючий та перспективний партнер з даного регіону, якому також потрібно ввести аналізатор в експлуатацію.

10. Конкурентний аналіз

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & BS-240, Mindray

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	BS-240, Mindray
Дистриб'ютор	Фармаско	ХЛР
Вартість	887 500 грн	800 000 грн
Пропускна здатність	240 т/год	200 т/год
Система	Закрита	Закрита
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А	Кінцева точка, фіксований час і кінетика
Система	Закрита	Закрита
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду вбудований • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксер, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (опція) 	<ul style="list-style-type: none"> • Система подачі проб / реагентів (карусель проб та реагентів, сканер штрих-коду (опція), дозатор, вузол промивання зонда). • Вузол міксер • Система реакції • Вузол промивання кювети • Фотометрична система • Модуль ISE (опція)
Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2	40 (включаючи 2 позиції W та D)
Позицій для реагентів	45	40
Загальна к-сть позицій	88 + 2 позиції W1 та W2	80
Фіксовані позиції на диску зразків та реагентів	<ul style="list-style-type: none"> • W1 та W2 положення для рідини для промивання. • Позиція для реагенту попередньої обробки. 	<ul style="list-style-type: none"> • W для фізіологічного розчину. • D для розчину для промивання зонда. • D1 для розчину для промивання ISE. • Позиція для реагенту попередньої обробки.
Охолодження реагентів	2-10 °C	2-12 °C
Дозатор	Зразок: 2,0-35,0 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл. Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл.	Зразок: 2-45 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл. Реагент: 10-250 мкл, зі збільшенням до 0,5 мкл.
	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл	Обсяг реакційної суміші 100-360 мкл
	Визначення рівня зразка, визначення згустку , уникнення зіткнення.	Виявляє перешкоди у вертикальному напрямку. Визначення та відстеження рівня.
Карусель реакції	8 сегментів кювет, які складаються з 10 багаторазових кювет = 80 кювет на диску.	8 сегментів кювет, які складаються з 5 багаторазових кювет = 40 кювет на диску.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

	Температура $37 \pm 0,2$ °C з коливаннями не більше $\pm 0,1$ °C. Можуть промиватися автоматично і повинні замінюватися кожні 12 місяців.	Температура $37 \pm 0,3$ °C з коливаннями $\pm 0,1$ °C. Можуть промиватися автоматично і повинні замінюватися кожні 3 місяці.
Миюча станція	4 стадійна промивка (перед та після проведення тесту). Промивка кювет підігрітою деіонізованою водою і очисним розчином. кількість наконечників 7	Автоматичного промивання кювет, завдяки якій кювети промиваються за допомогою восьми промивних зондів, коли завершується тест. кількість наконечників 8
	Додаткова промивка кювети підігрітою деіонізованою водою і відмиваючим розчином.	Додаткова промивка кювети підігрітою деіонізованою водою і відмиваючим розчином.
Лампа	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт /12 В (з терміном служби 1500-2000 год)	Галогенна лампа з вольфрамовою ниткою, 12 В / 20 Вт, термін служби 2000 годин
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	8 довжин хвиль: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм и 670 нм
Середнє споживання води	від 2-3 л/год	≤ 5 л/год
Визначення серум індексу	+	-
ЛІС	+	+
Комплектація	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник
Мова інтерфейсу	українська	російська
Розмір	730 мм × 500 мм × 620 мм	≤ 695 мм × 585 мм × 600 мм

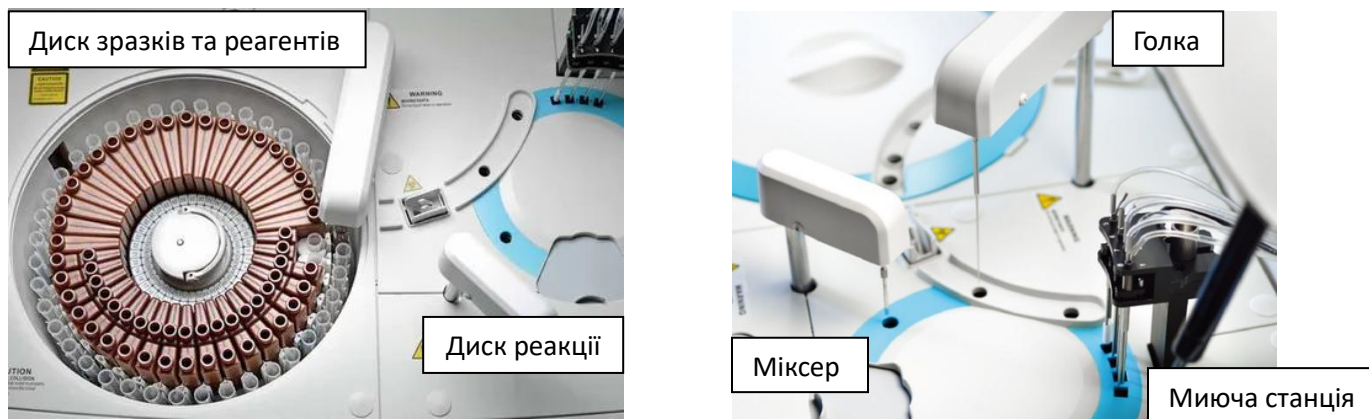


Рис.6 Зовнішній вигляд BS-240, Mindray



Рис.7 Реакційні кювети (1 сегмент)

Відео для ознайомлення з приладом конкурента:

- <https://www.youtube.com/watch?v=DEmgI6j3oWw>
- <https://www.youtube.com/watch?v=AgGvAmNcH40>

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Основні переваги аналізатора Biossays 240 Plus перед BS-240:

1. **Вища продуктивність і пропускна здатність.** Аналізатор Biossays 240 Plus має вищу пропускну здатність, а саме 240 тестів на годину на відміну від 200 тестів на годину, які виконує BS-240.

Також аналізатор Biossays 240 Plus має в два рази більшу кількість реакційних кювет – 80 шт проти 40 шт, що збільшує пропускну здатність приладу, та можливість одночасного дослідження великої кількості досліджень.

2. **Вбудований сканер-штрих коду в стандартній комплектації.** Biossays 240 Plus має вбудований сканер штрих-коду у базовій комплектації, тоді як у BS-240 сканер входить опційно за додаткову плату. Наявність сканера-штрих кодів критично важлива для установ, які працюють з ЛІС, оскільки завдяки зчитуванню штрих-кодів відбувається:

- автоматичне призначення аналізів відповідно до замовлення пацієнта, і їх не потрібно призначати вручну для тестування;
- автоматичну передачу результатів у ЛІС без ручного введення;
- автоматичне підтягування інформації про реагенти, якщо відсутній сканер штрих-коду, то необхідно також вручну вносити всю інформацію про реагент.

За відсутності сканера всі ці дії необхідно виконувати вручну, що підвищує ризик помилок і збільшує час роботи персоналу.

3. **Більша кількість позицій для зразків та реагентів.** Загальна кількість позицій на диску зразків та реагентів в аналізатора Biossays 240 Plus – 90, а тоді як аналізатор BS-240 має лише 80 позицій. Це дозволяє одночасно завантажувати більше зразків та реагентів, зменшити частоту дозавантаження зразків та реагентів під час роботи та виконувати більшу кількість досліджень за один цикл.

4. **Biossays 240 Plus оснащений функцією «визначення згустка».** У разі контакту голки зі згустком:

- відбір рідини автоматично припиняється;
- система видає помилку для перевірки зразка лаборантом.

У BS-240 така функція відсутня – згусток може бути втягнутий усередину системи, що призводить до:

- засмічення або закупорки голки;
- пошкодження дозуючого механізму;
- додаткових витрат на заміну витратних матеріалів і сервісне обслуговування.

5. **Значно нижчі витрати на експлуатацію кювет.** Завдяки ефективній системі очищення реакційних кювет у Biossays 240 Plus кювети потребують заміни 1 раз на 12 місяців, тоді як BS-240 – кожні 3 місяці, що значно впливає на фінанси установи.

Фінансове порівняння:

BS-240:

1 набір кювет (40 шт) \approx 6 588 грн.

Річні витрати: \approx 26 352 грн.

Biossays 240 Plus:

1 набір кювет (80 шт) — 6 500 грн



Річні витрати: 6 500 грн

Економія для установи становить понад 19 000 грн на рік.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

6. Аналізатор Biossays 240 Plus має вдвічі більшу кількість довжин хвиль (16 проти 8 довжин хвиль), що ширший спектр біохімічних досліджень, точнішу оптимізацію методик, оскільки кожен тест вимірюється на оптимальній окремій довжині хвилі.
7. **Нижче споживання води** аналізатором Biossays 240 Plus вдвічі.
8. **Визначення серум-індексів.** Biossays 240 Plus підтримує визначення серум-індексів, що дозволяє автоматично контролювати гемоліз, ліпемію та іктеричність та зменшити кількість хибних результатів. У BS-240 ця функція відсутня.
9. Інтерфейс українською мовою.

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & BS-230, Mindray

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	BS-230, Mindray
Дистриб'ютор	Фармаско	ХЛР
Вартість	887 500 грн	550 000 грн
Пропускна здатність	240 т/год	200 т/год
Система	Закрита	Закрита
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А	Кінцева крапка, фіксований час й кінетика
Система	Закрита	Закрита
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксер, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (опція) 	<ul style="list-style-type: none"> • Система подачі проб / реагентів • Вузол міксер • Система реакції • Вузол промивання кювети • Фотометрична система • Блок ISE (опція) • Вбудований сканер штрих-коду (опція)
Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2	40
Позицій для реагентів	45	40
Загальна к-ть позицій	88 + 2 позиції W1 та W2	80
Фіксовані позиції на диску зразків та реагентів	<ul style="list-style-type: none"> • W1 та W2 положення для рідини для промивання. • Обумовлена користувачем позиція для реагенту попередньої обробки 	<ul style="list-style-type: none"> • W для фізіологічного розчину. • D для розчину для промивання зонда. • D1 для розчину для промивання ISE. • Обумовлена користувачем позиція для реагенту попередньої обробки.
Охолодження реагентів	2-10 °C	2-12 °C
Дозатор	Зразок: 2,0-35,0 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл	Зразок: 2 мкл - 45 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 10 мкл - 250 мкл, зі збільшенням до 0,5 мкл.
	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл	Обсяг реакційної суміші 100 - 360 мкл
	Визначення рівня зразка, визначення згустку , уникнення зіткнення	Відстежує рівень й захищений від зіткнення у вертикальному напрямку

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Карусель реакції	8 сегментів кювет, які складаються з 10 багаторазових кювет = 80 кювет на диску.	Кювета - 8 сегментів по 5 кювет одноразового використання. У сумі 40 одноразових кювет.
	Температура $37 \pm 0,2$ °C з коливаннями не більше $\pm 0,1$ °C.	Температура 37 °C $\pm 0,3$ °C з коливаннями $\pm 0,1$ °C.
	Можуть промиватися автоматично і повинні замінюватися кожні 12 місяців.	Кювети є витратними матеріалами. Їх необхідно замінювати вручну після кожного тесту.
Миюча станція	4 стадійна промивка (перед та після проведення тесту). Промивка кювет підігрітою деіонізованою водою і очисним розчином.	Відсутня
	Кількість наконечників 7	-
	Додаткова промивка кювети підігрітою деіонізованою водою і відмиваючим розчином	-
Лампа	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт / 12 В (з тривалим строком служби)	Галогенні лампи з вольфрамовою ниткою, 12 В / 20 Вт, термін служби 2000 годин
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	8 довжин хвиль: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм и 670 нм
Середнє споживання води	від 2-3 л/год (іде на очищення кювет та голки)	≤ 3 л/ч (іде на очищення голки)
Визначення серум індексу	+	-
ЛІС	+	+
Комплектація	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник
Мова інтерфейсу	українська	російська
Розмір	730 мм × 500 мм × 620 мм	695мм × 600 мм × 585 мм

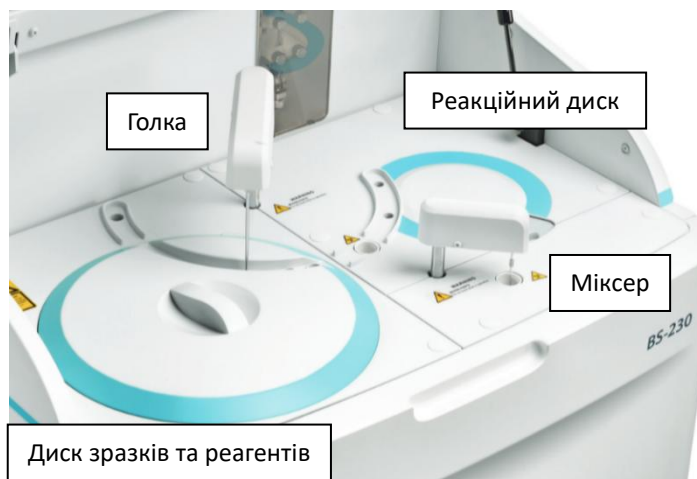


Рис.8 Зовнішній вигляд BS-230, Mindray

Основні переваги аналізатора Biossays 240 Plus перед BS-230:

- Вища продуктивність і пропускна здатність.** Аналізатор Biossays 240 Plus має вищу пропускну здатність, а саме 240 тестів на годину на відміну від 200 тестів на годину, які виконує BS-230.

Також аналізатор Biossays 240 Plus має в два рази більшу кількість реакційних кювет – 80 шт проти 40 шт, що збільшує пропускну здатність приладу, та можливість одночасного дослідження великої кількості досліджень.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

2. Вбудований сканер-штрих коду в стандартній комплектації. Biossays 240 Plus має вбудований сканер штрих-коду у базовій комплектації, тоді як у BS-230 сканер входить опційно за додаткову плату. Наявність сканера-штрих кодів критично важлива для установ, які працюють з ЛІС, оскільки завдяки зчитуванню штрих-кодів відбувається:

- автоматичне призначення аналізів відповідно до замовлення пацієнта, і їх не потрібно призначати вручну для тестування;
- автоматичну передачу результатів у ЛІС без ручного введення;
- автоматичне підтягування інформації про реагенти, якщо відсутній сканер штрих-коду, то необхідно також вручну вносити всю інформацію про реагент.

За відсутності сканера всі ці дії необхідно виконувати вручну, що підвищує ризик помилок і збільшує час роботи персоналу.

3. Більша кількість позицій для зразків та реагентів. Загальна кількість позицій на диску зразків та реагентів в аналізатора Biossays 240 Plus – 90, а тоді як аналізатор BS-240 має лише 80 позицій. Це дозволяє одночасно завантажувати більше зразків та реагентів, зменшити частоту дозавантаження зразків та реагентів під час роботи та виконувати більшу кількість досліджень за один цикл.

4. Biossays 240 Plus оснащений функцією «визначення згустка». У разі контакту голки зі згустком:

- відбір рідини автоматично припиняється;
- система видає помилку для перевірки зразка лаборантом.

У BS-240 така функція відсутня – згусток може бути втягнутий усередину системи, що призводить до:

- засмічення або закупорки голки;
- пошкодження дозуючого механізму;
- додаткових витрат на заміну витратних матеріалів і сервісне обслуговування.

5. Багаторазові кювети, миюча станція та відсутність постійних витрат.

Biossays 240 Plus:

1. 80 багаторазових реакційних кювет;
2. автоматичне промивання;
3. заміна кювет — 1 раз на 12 місяців.

BS-230:

1. 40 одноразових кювет;
2. кювети є витратним матеріалом;
3. потребують ручної заміни лаборантами після кожного тесту.

Аналізатор **BS-230** використовує **одноразові кювети** та одночасно вміщує **лише 40 кювет**, що фактично обмежує безперервну роботу **40 тестами за цикл**. Після завершення циклу кювети необхідно **замінювати вручну**, що безпосередньо впливає як на собівартість досліджень, так і на навантаження на персонал.

Вартість кювет для **BS-230**:

1. Вартість упаковки: **21 058 грн**;
2. В упаковці: **1000 сегментів × 5 кювет = 5000 кювет**;
3. Вартість 1 кювети: **≈ 4,21 грн**;
4. Кювета використовується **на одне дослідження**.

Для лабораторії з навантаженням **~200 тестів на добу** (15–25 пацієнтів біохімічного профілю):

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Річна потреба: **близько 10 упаковок кювет.**

Річні витрати: **≈ 211 000 грн постійних витрат.**

У той же час **Biossays 240 Plus** використовує **80 багаторазових кювет**, які:

- автоматично відмиваються **4-стадійною миючою системою**;
- потребують заміни **1 раз на 12 місяців**;
- не створюють постійних витрат на кожне дослідження.

За рахунок відсутності регулярних витрат на одноразові кювети, **різниця у вартості між аналізаторами компенсується приблизно за 14–15 місяців**, після чого **Biossays 240 Plus** забезпечує чисту економію для лабораторії.

Використання одноразових кювет у **BS-230** означає необхідність **зупиняти роботу аналізатора після кожних 40 тестів** для ручної заміни кювет. За умов щоденного навантаження це призводить до:



- багаторазових переривань робочого процесу протягом зміни;
- додаткового навантаження на лаборантів;
- підвищеного ризику помилок через часті ручні маніпуляції.

Biossays 240 Plus забезпечує **безперервну автоматизовану роботу** без втручання персоналу, що:

1. підвищує продуктивність лабораторії;
2. зменшує людський фактор;
3. покращує умови праці персоналу.
6. **Вбудована миюча станція.** Biossays 240 Plus оснащений 4-стадійною миючою станцією. У BS-230 миюча станція відсутня, що підвищує ризик контамінації, знижує стабільність та відтворюваність результатів.
7. Аналізатор Biossays 240 Plus має **вдвічі більшу кількість довжин хвиль** (16 проти 8 довжин хвиль), що ширший спектр біохімічних досліджень, точнішу оптимізацію методик, оскільки кожен тест вимірюється на оптимальній окремій довжині хвилі.
8. **Нижче споживання води** аналізатором Biossays 240 Plus. Хоча споживання води в обох аналізаторах є співставним, Biossays 240 Plus використовує воду не лише для очищення голки, а й для повноцінного очищення кювет, що безпосередньо впливає на якість вимірювань та довговічність системи.
9. **Визначення серум-індексів.** Biossays 240 Plus підтримує визначення серум-індексів, що дозволяє автоматично контролювати гемоліз, ліпемію та іктеричність та зменшити кількість хибних результатів. У BS-230 ця функція відсутня.
10. **Інтерфейс українською мовою.**

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & ERBA XL-200

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	ERBA XL-200
Дистриб'ютор	Фармаско	Ерба
Вартість	887 500 грн	1 122 197-1 430 900 грн
Пропускна здатність	240 т/год	200 т/год
Система	Закрита	Закрита/Відкрита
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А	1-точковий, 2-точковий, Відсоток-А, Відсоток-В
Система	Закрита	Відкрита/Закрита
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксер, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (опційно) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дозувальний пристрій для зразків і реагентів. 2. Мішалка. 3. Автосемплер. 4. Ополіскувач для кювет . 5. Реакційний ротор. 6. Ротор для реагентів. 7. Сканер штрих-коду (опційно) 8. Фотометрична система
Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2. STAT-аналіз можна призначати з будь-якої позиції.	30 + 9 позицій для бланків, контролів, стандартів та калібраторів. Зовнішнє кільце: 15 позицій. Середнє кільце: 15 позицій (включаючи 5 позицій для термінового STAT-аналізу). Внутрішнє кільце: 9 позицій виключно для бланків, контролів, стандартів та ISE-розчинів.
Позицій для реагентів	45 (1 позиція вміщує 2 флакончики: і R1, і R2)	50 пляшечок для реагентів із ємностями великого, і малого типу (25 шт 50 мл, та 25 шт 20 мл). 1 реагент складається з 2 флакончиків, то по факту 25 реагентів може бути розміщено
Охолодження реагентів	2-10 °С	4-12 °С
Дозатор	Зразок: 2-35 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл.	Зразок: 2-70 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент 1: 50-300 мкл та Реагент 2: 10-200 мкл зі збільшенням до 1 мкл.
	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл	Обсяг реакційної суміші 180-250 мкл
Карусель реакції	Визначення рівня зразка, визначення згустку, уникнення зіткнення	Датчик рівня рідини, виявлення вертикальної перешкоди
	8 сегментів кювет, які складаються з 10 багаторазових кювет = 80 кювет на диску.	45 кювет із загартованого скла
	Температура 37 ± 0,2 °С з коливаннями не більше ± 0,1 °С.	Температура 37°С (±0.2°С).
	Промиваються автоматично	Промиваються автоматично

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Миюча станція	4 стадійна промивка (перед та після проведення тесту). Промивка кювет підігрітою деіонізованою водою і очисним розчином.	Присутня, містить 8 зондів
	Додаткова промивка кювети підігрітою деіонізованою водою і відмиваючим розчином	Підігріта вода
	Кількість наконечників 7	Кількість наконечників 8
Лампа	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт /12 В (з тривалим строком служби)	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт /12 В
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	8 довжин хвиль: 340 нм, 405 нм, 505 нм, 546 нм, 578 нм, 600 нм, 660 нм та 700 нм
Середнє споживання води	від 2-3 л/год	≤ 7,5 л/год
Серум індекс	+	+
ЛІС	+	+
Комплектація	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник
Розмір	730 мм × 500 мм × 620 мм	700 мм x 700 мм x 550 мм



Рис.9 Зовнішній вигляд диска реагентів

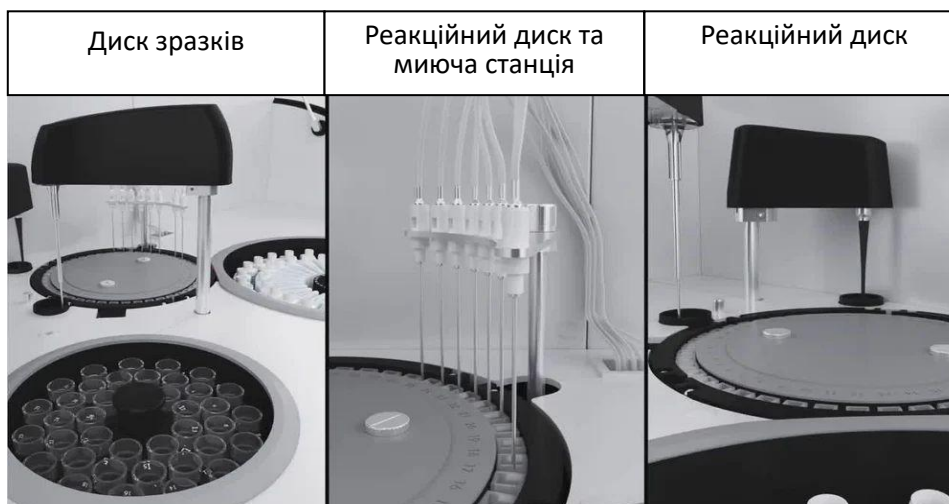


Рис.10 Зовнішній вигляд приладу

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Відео для ознайомлення з приладом конкурента:

- <https://www.youtube.com/watch?v=dJWVe0iDA-Q&t=53s>

Основні переваги аналізатора Biossays 240 Plus перед ERBA XL-200:

1. **Вартість приладу.** Вартість Biossays 240 Plus становить 887 500 грн, тоді як ERBA XL-200 – від 1 122 197 до 1 430 900 грн, що на 235–540 тис. грн дорожче.
2. **Вища продуктивність.** Biossays 240 Plus має вищу пропускну здатність – 240 тестів на годину, у порівнянні з 200 тестами на годину у ERBA XL-200.
3. **Вбудований сканер-штрих коду в стандартній комплектації.** Biossays 240 Plus має вбудований сканер штрих-коду у базовій комплектації, тоді як у ERBA XL-200 сканер входить опційно за додаткову плату. Наявність сканера-штрих кодів критично важлива для установ, які працюють з ЛІС, оскільки завдяки зчитуванню штрих-кодів відбувається:
 - автоматичне призначення аналізів відповідно до замовлення пацієнта, і їх не потрібно призначати вручну для тестування;
 - автоматичну передачу результатів у ЛІС без ручного введення;
 - автоматичне підтягування інформації про реагенти, якщо відсутній сканер штрих-коду, то необхідно також вручну вносити всю інформацію про реагент.

За відсутності сканера всі ці дії необхідно виконувати вручну, що підвищує ризик помилок і збільшує час роботи персоналу.

4. **Більша кількість позицій для зразків та реагентів.**

Зразки:

Biossays 240 Plus має 43 позиції для зразків + 2 позиції W1/W2, що дозволяє працювати з великим потоком пацієнтів, тоді як ERBA XL-200 передбачено лише 30 позицій для зразків, з яких лише 5 призначені для термінових (STAT) досліджень, тоді як на Biossays 240 Plus термінові дослідження можна призначати з будь-якої позиції без обмежень у кількості. Крім того, на аналізатор ERBA XL-200 бланки, контроль якості, калібратори можна призначати виключно в 9 спеціально відведених позиціях, тоді як на Biossays 240 Plus – у будь-які.

Реагенти:

Biossays 240 Plus:

- 45 позицій, кожна з яких вміщує R1 і R2 одночасно;
- реальне завантаження – 45 реагентів.

ERBA XL-200:

- 50 флаконів, але з урахуванням R1 + R2 фактично лише 25 реагентів.

Biossays 240 Plus дозволяє розміщувати більшу кількість аналізів без частого перезавантаження або дозавантаження реагентів, що підвищує продуктивність та зменшує кількість ручних операцій.

5. **Biossays 240 Plus оснащений функцією «визначення згустка».** У разі контакту голки зі згустком:

- відбір рідини автоматично припиняється;
- система видає помилку для перевірки зразка лаборантом.

У ERBA XL-200 така функція відсутня – згусток може бути втягнутий усередину системи, що призводить до:

- засмічення або закупорки голки;
- пошкодження дозуючого механізму;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- додаткових витрат на заміну витратних матеріалів і сервісне обслуговування.
6. **Більша кількість реакційних кювет.** Biossays 240 Plus вміщує 80 багаторазових кювет, на протипагу 40 кюветам в аналізаторі ERBA XL-200. Більша кількість кювет у Biossays 240 Plus забезпечує **кращу пропускну здатність**.
 7. **Нижче споживання води.** Середнє споживання води аналізатором Biossays 240 Plus у 3 рази менше, аніж в ERBA XL-200.
 8. **Удвічі більша кількість довжин хвиль.** Biossays 240 Plus підтримує 16 довжин хвиль, тоді як ERBA XL-200 – лише 8.
Це забезпечує:
 - ширший спектр досліджень;
 - оптимальні умови вимірювання для кожного тесту;
 - вищу аналітичну гнучкість.
 9. **Визначення серум-індексів.** Biossays 240 Plus підтримує визначення серум-індексів, що дозволяє автоматично контролювати гемоліз, ліпемію та іктеричність та зменшити кількість хибних результатів. У ERBA XL-200 ця функція відсутня.
 10. **Інтерфейс українською мовою.**

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & ERBA XL-180

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	ERBA XL-180
Дистриб'ютор	Фармаско	Ерба
Вартість	887 000 грн	500 000-700 000 грн
Пропускна здатність	240 т/год	180 т/год
Система	Закрита	Відкрита
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксер, кювет) <ul style="list-style-type: none"> • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (опція) 	<ul style="list-style-type: none"> • Дозатора (голка) зразків і реагентів (SRPT) • Диск зразків і реагентів (SRGT) • Реакційного диск (RCT) • Поршневої системи. • Фотометрична система. • Сканер штрих-кодів • Модуль ISE (опція)
Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2	25 позицій (з них 10 – фіксовані)

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Позицій для реагентів	45	25 - фіксовані (для R1 та R2. Тести можуть складатись з 2 флаконів R1 та R2, тому різних досліджень буде розміщено на борту менше) + 2 позиції для розчинника та миючого засобу.
Загальна к-сть позицій	88 + 2 позиції W1 та W2	50 + 2 позиції очисників
Фіксовані позиції на диску зразків та реагентів	<ul style="list-style-type: none"> • W1 та W2 положення для рідини для промивання. • Обумовлена користувачем позиція для реагенту попередньої обробки. 	2 позиції для розчинника та миючого засобу.
Охолодження реагентів	2-10 °C	2-8 °C
Дозатор	Зразок: 2,0-35,0 мкл , зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл.	Зразок: 2-70 мкл із кроком 0,1 мкл; Реагент: 10-300 мкл із кроком 1 мкл.
	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл	Обсяг реакційної суміші 180-550 мкл
	Визначення рівня зразка, визначення згустку , уникнення зіткнення	Визначення рівня зразка, уникнення зіткнення
Карусель реакції	8 сегментів кювет, які складаються з 10 багаторазових кювет = 80 кювет на диску. Автоматичне промивання.	1 ротор (диск), який складається з 120 кювет. Після кожного циклу досліджень лаборант достає ротор з кюветами і самостійно їх миє.
	Температура 37 ± 0,2 °C з коливаннями не більше ± 0,1 °C.	Температура 37 ± 0,5 °C
Миюча станція	4 стадійна промивка (перед та після проведення тесту). Промивка кювет підігрітою деіонізованою водою і очисним розчином.	Миюча станція відсутня. Промивання ротора відбувається вручну. Ротор вилучається з обладнання, проводиться мийка і осушування для наступного використання.
	Додаткова промивка кювети підігрітою деіонізованою водою і відмиваючим розчином	-
Міксер реакційної суміші	Присутній, автоматичне швидке змішування після кожного додавання зразка, реагента 1 та реагента 2	Відсутній. Після додавання останнього компонента реакційної суміші (з 3 компонентів) дозатор проводить перемішування шляхом швидкого почергового відбору реакційної суміші з кювети і внесення в ту ж кювету, використовуючи встановлену швидкість (три рівні: висока, середня, низька)
Лампа	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт /12 В (номінальний ресурс роботи лампи: 1 500 -2 000 годин)	Галогенова лампа (12В / 20 Вт), номінальний ресурс роботи лампи: 1 000 годин
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	8 довжин хвиль: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 660 і 700 нм
Середнє споживання води	від 2-3 л/год	1,8 л/год (через відсутність промивання міксеру, бо його немає, та через відсутність промивної станції кювет)
Визначення серум індексу	+	-
ЛІС	+	+
Комплектація	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник
Мова інтерфейсу	Англійська, українська	Російська, англійська
Розмір	730 мм × 500 мм × 620 мм	675 мм x 450 мм x 300 мм

Розділ IV. Біохімічні аналізатори



Рис.11 Зовнішній вигляд диска зразків та реагентів

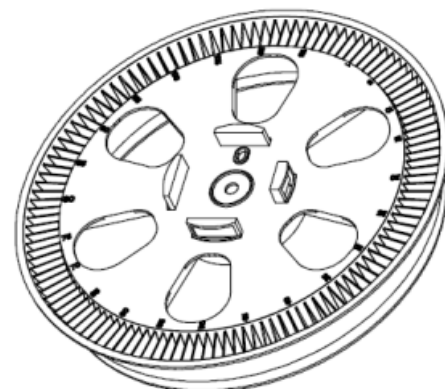


Рис.12 Реакційний диск (ротор)

Відео для ознайомлення з приладом конкурента:

- <https://www.youtube.com/watch?v=U2D1qxWIDFM>

Основні переваги аналізатора Biossays 240 Plus перед ERBA XL-180:

1. **Вища продуктивність.** Biossays 240 Plus має вищу пропускну здатність – 240 тестів на годину, у порівнянні з 180 тестами на годину у ERBA XL-180. Це на 33% вища продуктивність, що особливо критично для лабораторій із середнім та високим навантаженням.

2. **Biossays 240 Plus має значно більшу кількість позицій для зразків і реагентів.**

Зразки: Biossays 240 Plus має 43 позиції для зразків + 2 позиції W1/W2, тоді як ERBA XL-180 – лише 25 позицій. Це обмежує гнучкість завантаження та роботу з великим потоком пацієнтів.

Реагенти: Biossays 240 Plus: 45 позицій для реагентів. ERBA XL-180: 25 фіксованих позицій для R1/R2 + 2 позиції для миючих розчинів. Фактична кількість різних досліджень, які можна розмістити на борту ERBA XL-180, суттєво менша, а саме – лише 12 аналізів.

Biossays 240 Plus дозволяє розміщувати більшу кількість аналізів без частого перезавантаження або дозавантаження реагентів, що підвищує продуктивність та зменшує кількість ручних операцій.

3. **Повністю автоматизована система реакційних кювет. Миюча станція.**

Biossays 240 Plus:

- 80 багаторазових кювет;
- автоматичне промивання;
- стабільна температура $37 \pm 0,2$ °C з мінімальними коливаннями;
- безперервна робота без втручання персоналу.

ERBA XL-180:

- 120 кювет у роторі;
- відсутня миюча станція;
- після кожного циклу (а саме лише 120 тестів – близько 12-15 пацієнтів) лаборант змушений виймати ротор та вручну мити й сушити кювети;
- температурні коливання $\pm 0,5$ °C.

Це призводить до додаткового навантаження на персонал, ризику нестабільних результатів та втраті великої кількості часу на миття та осушення кювет.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

4. Найявність автоматичного змішувача (міксер) реакційної суміші. Biossays 240 Plus оснащений окремим автоматичним міксером, який забезпечує швидке та рівномірне перемішування після кожного додавання зразка та реагентів. Також Biossays 240 Plus має окрему миючу станцію для міксеру, що забезпечує автоматичне промивання міксеру для уникнення контамінації (засмічення). У **ERBA XL-180 міксер відсутній** – перемішування здійснюється дозатором шляхом багаторазового забору та внесення реакційної суміші, що займає більше часу, знижує якість змішування = якість отриманого результату = відтворюваності результатів дослідження, а також підвищує механічне навантаження на дозатор через що він буде швидше зношуватись, і буде потребувати частішої заміни даної деталі.

5. Biossays 240 Plus оснащений функцією «визначення згустка». У разі контакту голки зі згустком:

- відбір рідини автоматично припиняється;
- система видає помилку для перевірки зразка лаборантом.

У ERBA XL-180 така функція відсутня – згусток може бути втягнутий усередину системи, що призводить до:

- засмічення або закупорки голки;
- пошкодження дозуючого механізму;
- додаткових витрат на заміну витратних матеріалів і сервісне обслуговування.

6. Biossays 240 Plus має менші експлуатаційні витрати та менше ручної роботи.

Хоча ERBA XL-180 має нижче заявлене споживання води, це зумовлено:

- відсутністю миючої станції для реакційних лунок;
- відсутністю промивання міксеру;
- перекладанням частини технологічного процесу на ручну роботу лаборантів.

Biossays 240 Plus забезпечує повністю автоматизоване очищення, що:

- підвищує стабільність результатів;
- зменшує людський фактор;
- покращує умови праці персоналу.

7. Biossays 240 Plus має оптичну систему із довшим терміном експлуатації, а саме: Biossays 240 Plus: ресурс лампи 1 500–2 000 годин, ERBA XL-180: ресурс лампи \approx 1 000 годин. Довший термін експлуатації = нижчі фінансові витрати.

8. Удвічі більша кількість довжин хвиль. Biossays 240 Plus підтримує 16 довжин хвиль, тоді як ERBA XL-200 – лише 8.



Що забезпечує ширше меню тестів та оптимальні умови вимірювання для кожного аналізу.

9. Визначення серум-індексів. Biossays 240 Plus підтримує визначення серум-індексів, що дозволяє автоматично контролювати гемоліз, ліпемію та іктеричність та зменшити кількість хибних результатів. У ERBA XL-200 ця функція відсутня.

10. Інтерфейс українською мовою.

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & Zybio EXC200

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	Zybio EXC200
Дистриб'ютор	Фармаско	Альбамед
Вартість	887 500 грн	650 000-700 000 грн
Пропускна здатність	240 т/год	240/160 т/год
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А	Метод кінцевих точок, двоточковий метод та кінетичний метод
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор (тефлоновий) • Сканер штрих-коду • Механізм розмішування (тефлоновий) • Мийний блок (голки, міксер, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту (тефлоновий) • Фотометрична система • Модуль ISE (додаковий) 	Блок підготовки реагентів і зразків (блок лотка для реагентів і зразків, сканування штрих-коду реагентів і зразків, зонда реагент-зразок), блок перемішування, блок реакції, блок фотоелектричного виявлення, блок управління і обробки даних та програмне забезпечення.
Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2	40
Позицій для реагентів	45 (1 реагент складається з 2 флакончиків, які вміщуються разом на 1 позиції)	19 (по факту 38, але 1 реагент складається з 2 окремих флакончиків, які стоять в 2 окремих позиціях) + 2 фіксовані позиції для лужного та кислотного-лужного очисника
Загальна кількість позицій	88 + 2 позиції W1 та W2	59 + 2 фіксовані позиції для очисників
Фіксовані позиції на диску зразків та реагентів	1. W1 та W2 положення для рідини для промивання. 2. Обумовлена користувачем позиція для реагенту попередньої обробки	2 фіксовані позиції для лужного та кислотного-лужного очисника
Охолодження реагентів	2-10 °С	2-10 °С
Дозатор	Зразок: 2,0-35,0 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл.	Зразок: 2-50 мкл зі збільшенням до 0,5 мкл; Реагент: 10-400 мкл, зі збільшенням до 0,5 мкл.
Дозатор Карусель реакції	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл Визначення рівня зразка, визначення згустку , уникнення зіткнення	Обсяг реакційної суміші 90 – 450 мкл Визначення рівня рідини, захист від зіткнень
	80 багаторазових кювет	63 багаторазові пластикові
Карусель реакції	Температура 37 ± 0,2 °С з коливаннями не більше ± 0,1 °С.	Температура 37 ± 0,2 °С з коливаннями не більше ± 0,1 °С.
Миюча станція	4 стадійна промивка (перед та після проведення тесту). Промивка кювет підігрітою деіонізованою водою і очисним розчином.	6 етапів автоматичного очищення після дослідження
Миюча станція	Кількість наконечників 7	Кількість наконечників 6

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Лампа	Лампа вольфрамова галогенна 20Вт/12В (з терміном служби 1500-2000 год)	Вольфрамова галогенна лампа, 12 В 20 Вт, 2000 год
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	12 довжин хвиль
Середнє споживання води	від 2-3 л/год	від 5 л/год
Серум індекс	+	-
ЛІС	+	+
Розмір	730 мм × 500 мм × 620 мм	710 мм × 705 мм × 635 мм

Відео для ознайомлення з приладом конкурента:

- https://www.youtube.com/watch?v=aT6UUTEx2_U

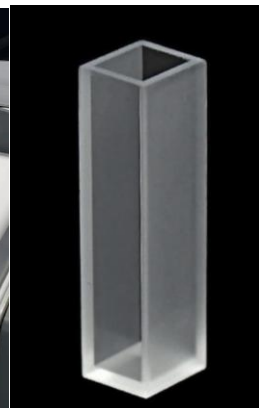
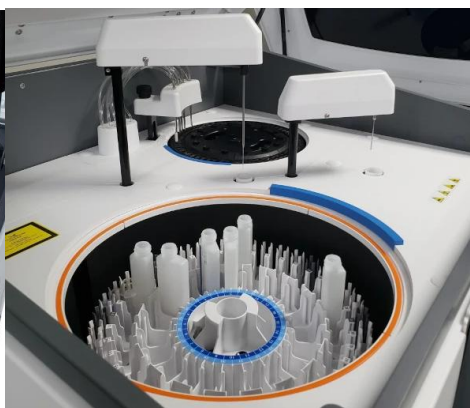


Рис.13 Зовнішній вигляд приладу (диск зразків та реагентів, диск реакції, миюча станція, міксер, голка)

Рис.14 Кювета

Основні переваги аналізатора Biossays 240 Plus перед Zybio EXC200:

1. **Стабільна заявлена продуктивність у Biossays 240 Plus.** Biossays 240 Plus забезпечує пропускну здатність 240 тестів/год. Zybio EXC200 має продуктивність 240/160 тестів/год (залежно від режиму роботи та конфігурації).
2. **Biossays 240 Plus має значно більшу кількість позицій для реагентів та зразків:**

Зразки: Biossays 240 Plus – 43 позиції + 2 W1/W2, а має Zybio EXC200 40 позицій для зразків. Більша кількість позицій дозволяє працювати з більшим потоком пацієнтів без частого дозавантаження.

Реагенти: Biossays 240 Plus має 45 позицій для завантаження реагентів, де R1 і R2 розміщуються разом на одній позиції, тобто максимальна кількість «аналізів» – 45 різних реагентів, а от Zybio EXC200 має 19 пар реагентів – фактично 38 позицій, бо R1 і R2 займають дві окремі позиції та 2 фіксовані позиції для очисників. Отже, реально на борту Zybio EXC200 можна розмістити в два рази меншу кількість різних досліджень, ніж у Biossays 240 Plus, який дозволяє ширше меню тестів без частого перезавантаження.

3. **Biossays 240 Plus оснащений функцією «визначення згустка».** У разі контакту голки зі згустком:

- відбір рідини автоматично припиняється;
- система видає помилку для перевірки зразка лаборантом.



У Zybio EXC200 така функція відсутня – згусток може бути втягнутий усередину системи, що призводить до:

- засмічення або закупорки голки;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- пошкодження дозуючого механізму;
 - додаткових витрат на заміну витратних матеріалів і сервісне обслуговування.
4. **Biossays 240 Plus** має значно більшу кількість реакційних кювет, а саме 80 багаторазових кювет, на протигагу Zybio EXC200, який має 63 багаторазові кювети, що забезпечує більш довготривалу безперервну роботу приладу при високому навантаженні
 5. **Biossays 240 Plus** має вдвічі нижче споживання дистильованої води, а саме 2 л/год, на протигагу Zybio EXC200 – від 5 л/год.
 6. **Biossays 240 Plus** має більшу кількість довжин хвиль. Biossays 240 Plus підтримує 16 довжин хвиль, тоді як Zybio EXC200 – лише 12. Що забезпечує ширше меню тестів та оптимальні умови вимірювання для кожного аналізу.
 7. **Визначення серум-індексів.** Biossays 240 Plus підтримує визначення серум-індексів, що дозволяє автоматично контролювати гемоліз, ліпемію та іктеричність та зменшити кількість хибних результатів. У Zybio EXC200 ця функція відсутня.

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & BA 200, BioSystems

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	BA 200, BioSystems
Дистриб'ютор	Фармаско	Медігран
Вартість	887 500	1 614 630-1 989 980
Пропускна здатність	240 т/год	200 т/год
Система	Закрита система	Відкрита система
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А	Кінцева точка, кінетика, диференційний метод, фіксований час
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксер, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (додатковий) 	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксер, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (додатковий)
Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2	44
Позицій для реагентів	45	44
Диск зразків та реагентів	90	88
Охолодження реагентів	2-10 °C	6-11 °C
Дозатор	Зразок: 2,0-35,0 мкл , зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл	Зразок: 2,0-40,0 мкл , зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 10-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл	Обсяг реакційної суміші 180-440 мкл
	Визначення рівня зразка, визначення згустку, уникнення зіткнення	Визначення рівня зразка, визначення згустку, уникнення зіткнення
Карусель реакції	8 сегментів, які складаються з 10 багаторазових кювет = 80 кювет на диску.	120 кювет
	Температура $37 \pm 0,2$ °C з коливаннями не більше $\pm 0,1$ °C.	Температура $37 \pm 0,2$ °C з коливаннями не більше $\pm 0,1$ °C.
	Промиваються автоматично	Промиваються автоматично
Миюча станція	Кількість наконечників 7	Кількість наконечників 7
Лампа	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт /12 В (з тривалим строком служби)	Світлодіод + твердотілий фільтр
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	8 довжин хвиль: 340 нм, 405 нм, 505 нм, 535 нм, 560 нм, 600 нм, 635 нм та 670 нм
Індекс сироватки	+	-
Середнє споживання води	від 2-3 л/год	≤ 9 л/год
ЛІС	+	+
Розмір	730 мм × 500 мм × 620 мм	1077 мм x 690 мм x 680 мм

Відео для ознайомлення з приладом конкурента:

- <https://www.youtube.com/watch?v=kL9M0FHuSu>



Рис.15 Диск зразків та реагентів



Рис.16 Зовнішній вигляд аналізатора

Основні переваги аналізатора Bioassays 240 Plus перед ВА 200, BioSystems:

- 1. Вартість приладу.** Вартість Bioassays 240 Plus становить 887 500 грн, тоді як ВА 200 – 1 614 630 – 1 989 980 грн, що на 727 130 – 1 102 480 тис. грн дорожче. **За таку різницю у вартості приладів можна придбати 2 прилади Bioassays 240 Plus на противагу 1 аналізатору ВА 200, що забезпечить вищу автономність та продуктивність роботи лабораторії.**
- 2. Вища продуктивність.** Bioassays 240 Plus має вищу пропускну здатність – 240 тестів на годину, у порівнянні з 200 тестами на годину у ВА 200. У Bioassays 240 Plus на 20% вища пропускну здатність при значно нижчій вартості обладнання.
- 3. Закрита система Bioassays 240 Plus проти відкритої ВА 200:**
Bioassays 240 Plus – закрита система, що забезпечує:
 - стандартизовані методики;
 - контрольовану якість результатів;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- прогнозовані економічні витрати на реагенти.



BA 200 – відкрита система, що:

- потребує додаткової адаптації реагентів;
- підбір реагентів, що працюють, серед багатьох варіантів;
- підвищує ризик варіабельності результатів;
- підвищує залежність від кваліфікації персоналу;
- вимагає більшого контролю з боку лабораторії.

Проте за потреби на аналізаторі **Biossays 240 Plus** можна відкрити кілька каналів для адаптування реагентів від інших виробників.

4. **Biossays 240 Plus** має вдвічі більшу кількість довжин хвиль. Biossays 240 Plus підтримує 16 довжин хвиль, тоді як BA 200 – лише 8. Що забезпечує ширше меню тестів та оптимальні умови вимірювання для кожного аналізу.
5. **Biossays 240 Plus** має втричі нижче споживання дистильованої води, а саме 2 л/год, на противагу BA 200 – до 9 л/год.
6. **Визначення серум-індексів.** Biossays 240 Plus підтримує визначення серум-індексів, що дозволяє автоматично контролювати гемоліз, ліпемію та іктеричність та зменшити кількість хибних результатів. У BA 200 ця функція відсутня. Це дозволяє автоматично контролювати якість зразка та мінімізувати хибні результати.

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & SINNOWA DS-261

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	SINNOWA DS-261
Дистриб'ютор	Фармаско	Діамеб
Вартість	887 000 грн	650 000-665 000 грн
Пропускна здатність	240 т/год	260 т/год
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості та швидкості А	Кінцевої точки, кінетичний, двохточковий, біхроматика, імунотурбідиметрія
Система	Закрита	Відкрита
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду вбудований • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксера, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (опція) 	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Механізм розмішування • Мийний блок • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Сканер штрих-коду (опційно) • Модуль ISE (опція)

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2	60 (включаючи калібратор/стандарт, контроль та STAT дослідження)
Позицій для реагентів	45	40
Загальна кількість позицій	88 + 2 позиції W1 та W2	100
Дозатор	Зразок: 2,0-35,0 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл	Зразок: 1,0-100,0 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл; Реагент: 1-400 мкл, зі збільшенням до 1 мкл
	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл	Обсяг реакційної суміші 180-500 мкл
	Визначення рівня зразка, визначення згустку , уникнення зіткнення, тефлоновим покриттям і автоматичним промиванням	З датчиком рівня рідини, датчиком зіткнення, тефлоновим покриттям і автоматичним промиванням
	8 сегментів по 10 багаторазових кювет = 80 кювет на диску.	18 сегментів по 5 кювет = 90 багаторазових реакційних кювет
Карусель реакції	Температура 37 ± 0,2 °С з коливаннями не більше ± 0,1 °С.	Температура 37 °С
	Можуть промиватися автоматично	Промиваються автоматично
	4 стадійна промивка (перед та після проведення тесту). Промивка кювет підігрітою деіонізованою водою і очисним розчином.	8-ступенева система промивання реакційних кювет
Миюча станція	Кількість наконечників 7	Кількість наконечників 8
Лампа	1 шт: Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт /12 В (з тривалим строком служби)	2 шт: Галогенна 13.8 В, 50Вт (для фільтра), галогенна 12В, 20Вт (для фракції)
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	10 довжин хвиль + 2 додаткові за запитом. Базові 10 фільтрів: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 505 нм, 546 нм, 578 нм, 620 нм, 670 нм, 750 нм, 800 нм. Додаткові фільтри: 380 нм, 492 нм, 630 нм, 650 нм, 660 нм, 700 нм, 810 нм.
Середнє споживання води	від 2-3 л/год	5 л/год
Визначення серум індексу	+	-
ЛІС	+	+
Комплектація	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник
Мова інтерфейсу	Англійська, українська	Англійська, французька, іспанська, німецька, російська та ін.
Розмір	730 мм × 500 мм × 620 мм	850 мм x 720 мм x 530 мм

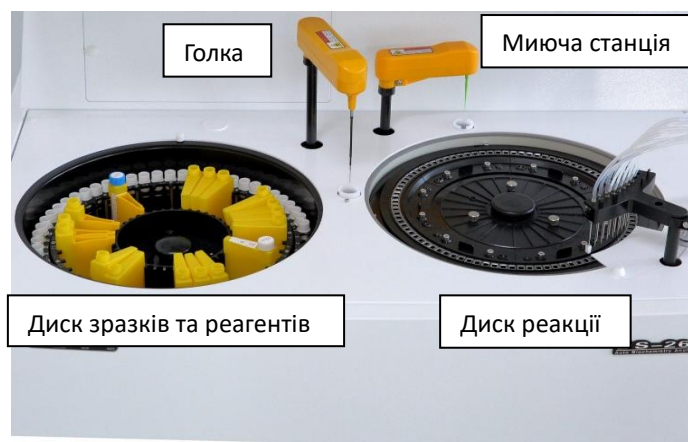


Рис.17 Зовнішній вигляд приладу

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Основні переваги аналізатора Biossays 240 Plus перед SINNOWA DS-261:

1. Закрита система Biossays 240 Plus проти відкритої SINNOWA DS-261:

Biossays 240 Plus – закрита система, що забезпечує:

- стандартизовані методики;
- контрольовану якість результатів;
- прогнозовані економічні витрати на реагенти.

SINNOWA DS-261 – відкрита система, що:

- потребує додаткової адаптації реагентів;
- підбір реагентів, що працюють, серед багатьох варіантів;
- підвищує ризик варіабельності результатів;
- підвищує залежність від кваліфікації персоналу;
- вимагає більшого контролю з боку лабораторії.

Проте за потреби на аналізаторі **Biossays 240 Plus** можна відкрити кілька каналів для адаптування реагентів від інших виробників.

2. Biossays 240 Plus оснащений функцією «визначення згустка». У разі контакту голки зі згустком:

- відбір рідини автоматично припиняється;
- система видає помилку для перевірки зразка лаборантом.

У **SINNOWA DS-261** така функція відсутня – згусток може бути втягнутий усередину системи, що призводить до:

- засмічення або закупорки голки;
- пошкодження дозуючого механізму;
- додаткових витрат на заміну витратних матеріалів і сервісне обслуговування.

3. Позиції для реагентів:

Biossays 240 Plus – 45 позицій

DS-261 – 40 позицій

Biossays 240 Plus дозволяє розміщувати більше різних досліджень одночасно.

4. Визначення серум-індексів. Biossays 240 Plus підтримує визначення серум-індексів, що дозволяє автоматично контролювати гемоліз, ліпемію та іктеричність та зменшити кількість хибних результатів. У DS-261 ця функція відсутня. Це дозволяє автоматично контролювати якість зразка та мінімізувати хибні результати.

5. Вбудований сканер штрих-коду в стандартній комплектації. Biossays 240 Plus має вбудований сканер штрих-коду у базовій комплектації, тоді як у DS-261 сканер входить опційно за додаткову плату. Наявність сканера-штрих кодів критично важлива для установ, які працюють з ЛІС, оскільки завдяки зчитуванню штрих-кодів відбувається:

- автоматичне призначення аналізів відповідно до замовлення пацієнта, і їх не потрібно призначати вручну для тестування;
- автоматичну передачу результатів у ЛІС без ручного введення;
- автоматичне підтягування інформації про реагенти, якщо відсутній сканер штрих-коду, то необхідно також вручну вносити всю інформацію про реагент.

За відсутності сканера всі ці дії необхідно виконувати вручну, що підвищує ризик помилок і збільшує час роботи персоналу.

6. Biossays 240 Plus має більшу кількість довжин хвиль. Biossays 240 Plus підтримує 16 довжин хвиль, тоді як ВА 200 – лише 10 основних довжин хвиль та 2 додаткові, які потрібно

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

налаштовувати. Що забезпечує ширше меню тестів та оптимальні умови вимірювання для кожного аналізу.

7. **Biossays 240 Plus** має нижче споживання дистильованої води, а саме 2 л/год, на противагу DS-261 – до 5 л/год.
8. **2 лампи в SINNOWA DS-261 на противагу 1 шт у Biossays 240 Plus.**
SINNOWA DS-261: 2 лампи 13.8В / 50Вт та 12В / 20Вт;
Biossays 240 Plus: 1 галогенна лампа 20Вт / 12В.

Наявність двох ламп в SINNOWA DS-261 = більші витрати на сервіс



- 2 заміни = вдвічі більші економічні витрати на сервіс;
- 2 витратні елементи;
- більший енергоспоживання;
- потенційно більший знос оптики;
- система з двома лампами зазвичай складніша у налаштуванні, має більше компонентів;
- чим простіша оптична система — тим вона стабільніша в довгостроковій перспективі.

Наявність двох ламп у SINNOWA DS-261 не є підтвердженням вищої аналітичної точності. Натомість це збільшує складність оптичної системи та потенційні економічні витрати на сервісне обслуговування. Biossays 240 Plus використовує стабільну однолампову систему з ширшим спектром довжин хвиль (16), що забезпечує достатню аналітичну гнучкість при простішій конструкції та нижчих експлуатаційних ризиках.

9. Інтерфейс українською мовою.

Порівняльна характеристика Biossays 240 Plus & HumaStar 200

На прозоро було оголошено лише 1 тендр за 2020 рік на той час його вартість була 950 000 грн, відповідно зараз вона в рази має бути вище, і прилад дорожче за Biossays 240 Plus. <https://prozorro.gov.ua/uk/tender/UA-2020-03-21-000105-b>. По наповненню деталей, і як побудовано прилад, і ПЗ – це копія нашого Chem200. Можна пробувати під нього продавати наші реагенти Gesan, якщо зустрінете такі прилади у Ваших партнерів.

		
Модель	Biossays 240 Plus, Snibe	HumaStar 200, Human
Дистриб'ютор	Фармаско	Лаб Лайф
Вартість	887 000 грн	Станом на 2020 р. – 950 000 грн.
Пропускна здатність	240 т/год	Стандартна 120–130 тестів/год, Максимальна 200 т/год. 200 т/год аналізатор може досягнути тільки якщо виконує виключно

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

		глюкозу монореагент, в інших випадках +-127 тестів/год
Система	Закрита	Відкрита
Методи	Метод 1 кінцевої точки, 2 кінцевих точок, метод 2 точкової швидкості (фіксований час) та швидкості А (кінетика) <ul style="list-style-type: none"> • Багатоточкова калібровка 	Кінцева точка <ul style="list-style-type: none"> • Фіксований час • Кінетичний метод • Багатоточкова калібровка
Системи приладу	<ul style="list-style-type: none"> • Диск зразків та реагентів • Диск реакції • Дозатор • Сканер штрих-коду вбудований • Механізм розмішування • Мийний блок (голки, міксер, кювет) • Механізм піпетування зразка та реагенту • Фотометрична система • Модуль ISE (опція) 	<ul style="list-style-type: none"> • Дозатор • Диск реагентів • Диск зразків • Ротор кювет з отвором для доступу • Фотометрична система • Станція промивання кювет • Мийний блок голки • Сканер штрих-коду вбудований
Позицій для зразків	43 + 2 позиції W1 та W2	Диск з 20 позиціями малого та 20 великого діаметру Або 60 позицій для зразків (пробірки 12–13 мм або чашки 0,5–1,5 мл)
Позицій для реагентів	45 1 позиція вміщує і R1, і R2 Зазвичай більшість методик працюють на 2 реагентах, як і позначають R1, R2. Це стандартна ситуація для біохімічних тестів. Отже можна одночасно завантажити 45 методик (тестів)	29 позицій для реагентів + 1 позиція для дилюента 1 позиція вміщує тільки R1 або R2. Отже можна одночасно завантажити 14 методик (тестів)
Охолодження реагентів	2-10 °C	до ~9°C
Дозатор	Зразок: 2,0-35,0 мкл, зі збільшенням до 0,1 мкл. Реагент: 20-350 мкл, зі збільшенням до 1 мкл.	Об'єм зразка: 2–300 мкл Об'єм реагенту: 5–350 мкл
	Обсяг реакційної суміші 100-380 мкл	Обсяг реакційної суміші 210–350 μl
	Визначення рівня рідини, визначення згустку , уникнення зіткнення.	Датчик рівня рідини, датчик вертикального удару голки
Карусель реакції	80 багаторазових реакційних кювет	80 багаторазових реакційних кювет
	Температура 37 ± 0,2 °C з коливаннями не більше ± 0,1 °C.	Температура 37 °C ± 0,2 °C

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Миюча станція	Кювети можуть промиватися автоматично і повинні замінюватися кожні 12 місяців.	Кювети забезпечують виконання до 30 000 тестів до заміни.
	Додаткова промивка кювети підігрітою деіонізованою водою і відмиваючим розчином.	Промивка кювети підігрітою деіонізованою водою і відмиваючим розчином.
Лампа	Лампа вольфрамова галогенна на 20 Вт /12 В (з терміном служби 1500-2000 год)	Галогенова лампа (6 В, 10 Вт)
Довжини хвиль	16 довжин хвиль: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 720 нм, 750 нм, 780 нм, 800 нм	8 довжин хвиль: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 650, 700 nm можливість встановлення 1 додаткової опційно
Середнє споживання води	2 л/год	2 л/год
Визначення серум індексу	+	-
ЛПС	+	+
Комплектація	Принтер, системний блок комп'ютера, монітор, клавіатура, мишка, безперебійник	? (працює з комп'ютером)
Мова інтерфейсу	українська	?
Розмір	73 × 50 × 62 см	69 x 76 x 52 cm

Основні переваги аналізатора Biossays 240 Plus перед HumaStar 200:

1. Вартість приладу. Вартість Biossays 240 Plus становить 887 500 грн, тоді як HumaStar 200 станом на 2020 р. – 950 000 грн.

2. Вища продуктивність і стабільна пропускна здатність

Аналізатор **Biossays 240 Plus** має пропускну здатність **240 тестів/год**, тоді як **HumaStar 200** має максимальну продуктивність **до 200 тестів/год**, але реальна робоча продуктивність становить **120–130 тестів/год** для більшості параметрів. Оскільки 200т/год прилад досягає лише при тестування виключно глюкози на монореагенті. Це означає, що при однаковому навантаженні Biossays працює швидше і стабільніше.

3. Закрита система проти відкритої:

Biossays 240 Plus – закрита система, що забезпечує:

- стандартизовані методики;
- контрольовану якість результатів;
- мінімізацію помилок користувача;
- прогнозовані економічні витрати на реагенти.

HumaStar 200 – відкрита система, що:

- потребує додаткової адаптації реагентів;
- підбір реагентів, що працюють, серед багатьох варіантів;

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

- підвищує ризик варіабельності результатів;
- підвищує залежність від кваліфікації персоналу;
- залежить від правильності налаштувань методики оператором;
- вимагає більшого контролю з боку лабораторії.

4. Більша кількість позицій для реагентів

Biossays 240 Plus: **45 позицій** для реагентів (45 різних тестів)

HumaStar 200: **29 позицій** (14 різних тестів)

Це дозволяє Biossays одночасно завантажувати більше тестів, рідше змінювати реагенти, працювати без зупинок при великому потоці, ширша панель досліджень.

5. Комбінований диск & роздільні диски

Biossays 240 Plus: єдиний диск для зразків і реагентів (**≈90 позицій**). Дані позиції є гнучкими і їх можна змінювати із «позиція для реагенту» на «позиція для зразка».

HumaStar 200: окремі диски (**60 зразків + 30 реагентів**). Фіксована конфігурація, зміна функціоналу не можлива.

6. Ширший спектр довжин хвиль

Biossays 240 Plus: **16 довжин хвиль (340–800 нм)**

HumaStar 200: **8 довжин хвиль + 1 опційна**

Це забезпечує Biossays 240 Plus: точніший підбір оптимальної довжини хвилі = точність результату та ширше меню досліджень.

7. Наявність визначення серум-індексів

Biossays 240 Plus: підтримує визначення серум-індексів (гемоліз, ліпемія, іктеричність)

HumaStar 200: відсутня така функція

Наявність серум-індексу критично важлива для автоматичного контролю якості зразків, зменшення хибних результатів.

8. Обслуговування кювет

Biossays 240 Plus: заміна кювет **1 раз на 12 місяців** або за мірою забрудненості

HumaStar 200: до **30 000 тестів** до заміни кювет або за мірою забрудненості

Перевага Biossays: прогнозовані витрати та стабільний ресурс без залежності від навантаження.

9. Інтерфейс

Biossays 240 Plus: **інтерфейс українською мовою.**

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Додаток А

Відповідність калібрувальних та контрольних зразків тест-системам

Каталожний номер	Назва	1601020043	160202002CT	Калібратор вкладено в набір	1601020005	1601020014	1601020026	160202551QL
		Калібратори біохімічних тестів Рівень 2	Калібратори ліпідів (HDL/LDL)		Контролі біохімічних тестів Рівень 2 та Рівень 3	Контролі ліпідів (HDL/LDL)	Контролі специфічних білків	Контролі глікогемоглобіну (HbA1c)
130502002A	АЛТ	+			+			
130502009A	Альбумін	+			+			
130506001A	α-Амілаза	+			+			
130502003A	АСТ	+			+			
130502006A	Білірубін загальний	+			+			
130502007A	Білірубін прямиий	+			+			
130502008A	Загальний білок	+			+			
130502005A	ГГТ	+			+			
130505001A	Глюкоза	+			+			
130509003AC	Залізо	+		+	+			
130509001AC	Кальцій	+		+	+			
130503001A	Креатинін	+			+			
130504001A	Креатинкіназа загальна (НАС)	+			+			
130504002A	Креатинкіназа серцева фракція (МВ)	+			+			
130504003A	α-HBDH	+			+			
130504004A	Лактатдегідрогенази (ЛДГ)	+			+			
130505003AC	Лактат	+			+			
130503002A	Сечова кислота	+			+			
130503003A	Сечовина	+			+			
130502004A	Фосфатаза лужна	+			+			
130509002AC	Фосфор	+		+	+			
130501001A	Холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ХЛПВЩ)		+			+		
130501002A	Холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ)		+			+		
130501003A	Холестерин	+				+		
130501004A	Тригліцериди	+				+		
130501005A	Аполіпопротеїн Е	Калібратор аполіпопротеїну Е, запит на продакт-менеджера						
130501006A	Ліпопротеїн (а)	Калібратор ліпопротеїну (а), запит на продакт-менеджера				+		
130501007A	Гомоцистеїн	Калібратор гомоцистеїну, запит на продакт-менеджера			Контрольні зразки гомоцистеїну, запит на продакт-менеджера			
130501008AC	Аполіпопротеїн А1 (АпоА1)			+		+		
130501009AC	Аполіпопротеїн В (Апо В)			+		+		
130502001A	Жовчні кислоти	+			+			
130508004AC	Трансферин			+			+	
130508009AC	Імуноглобулін-А (Ig A)			+			+	
130508011AC	Імуноглобуліну-Г (Ig G)			+			+	
130508010AC	Імуноглобулін-М (Ig M)			+			+	
130508008AC	С-реактивний білок (СРБ)			+			+	
130505002AC	Глікогемоглобін А1с			+				+
130503006AC	Цистатін С			+			+	
130509005AC	Магній	+		+	+			
130508007AC	Ревматоїдний фактор (РФ)			+			+	
130508006AC	Антистрептолізину О (АСО)			+			+	

Розділ IV. Біохімічні аналізатори

Додаток Б

Вигляд бланку результатів на аналізаторі Biossays 240Plus

КНП "Устинівська лікарня" УСР № зразк 2						
Назва	№ пацієн	Стать: Чоловік	Вік:	Рік		
Тип зразк	Характер	Відділ:	Відправн			
Сліничний						
№	Аналіз	Повна назва аналізу	Результат	Прапорець	Одиниці	Діапазон
1	ALT II	Alanine aminotransferase	40		U/L	0-40
2	AST II	Aspartate aminotransferase	27		U/L	0-40
3	Cr II-S	Creatinine	62		umol/L	43-105
4	TBIL	Bilirubin total	12		umol/L	1.7-20
5	TC	Total Cholesterol	7		mmol/L	3.1-5.7
6	Urea	Urease	6		mmol/L	2.9-8.2

Цей звіт підтверджено лише для зразка.

Дата: 01/13/26 11:05:07 Оператор: Перевірив:

Таблиця 6

Скорочення назв реагентів

Скорочення	Значення
ALT II	Аланінамінотрансфераза (АЛТ)
AST II	Аспаратамінотрансфераза (АСТ)
GGT	Гамма-глутамілтрансфераза (ГГТ)
Cr II-S	Креатинін
TG	Тригліцериди
LDL-C	Холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ)
HDL-C	Холестерин ліпопротеїнів високої щільності (ХЛПВЩ)
TC	Загальний холестерин
UREA	Сечовина
UA	Сечова кислота
GLU	Глюкоза
TP	Загальний білок
α -AMY	Альфа-амілаза
ALP	Лужна фосфатаза
ALB	Альбумін
DBIL	Прямий білірубін
TBIL	Загальний білірубін
CRP	С-реактивний білок
RF	Ревматоїдний фактор
ASO	Антистрептолізин-О

Скорочення	Значення
HbA1C	Глікований гемоглобін
СК	Креатинінкіназа загальна
СК-МВ	Креатинінкіназа серцева фракція
АpoA1	Аполіпопротеїн А1
АpoB	Аполіпопротеїн В
АpoE	Аполіпопротеїн Е
А-НВДН	Альфа-гідроксібутіратдегідрогеназа
IgG	Імуноглобулін G
IgA	Імуноглобулін А
IgM	Імуноглобулін М
LAC	Лактат
P	Фосфор
Ca	Кальцій
Fe	Залізо
Mg	Магній
TRF	Трансферин
Cys-C	Цистатин С
Lp(a)	Ліпопротеїни (а)
TBA	Жовчні кислоти
Hcy	Гомоцистеїн

Розділ IV. Біохімічні аналізатори