



## АНАЛИЗАТОР



*Данная инструкция разработана в соответствии с требованиями 98/79 СЕ к приборам, предназначенным для медицинской диагностики in vitro*

---



|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Введение.....                                                       | 4  |
| 1.1. Назначение анализатора.....                                       | 4  |
| 1.2. Предостережения.....                                              | 4  |
| 1.2.1. Требуемая квалификация пользователя.....                        | 4  |
| 1.2.2. Ограничения – противопоказания к использованию.....             | 4  |
| 1.2.3. Меры предосторожности.....                                      | 4  |
| 1.2.4. Утилизация отходов.....                                         | 4  |
| 1.3. Общие характеристики .....                                        | 4  |
| 2. Установка .....                                                     | 5  |
| 2.1. Установка анализатора FORM Plus.....                              | 5  |
| 2.2. Подключение анализатора FORM PLUS к персональному компьютеру..... | 6  |
| 2.3. Установка драйвера.....                                           | 6  |
| 2.3.1. Установка драйвера в ручном режиме.....                         | 7  |
| 2.4. Установка программы «LIFE STAT».....                              | 8  |
| 3. Самодиагностика.....                                                | 8  |
| 4. Техническое обслуживание и промывка.....                            | 8  |
| 4.1. Условия хранения.....                                             | 8  |
| 4.2. Меры предосторожности при промывке прибора.....                   | 9  |
| 5. Технические характеристики.....                                     | 9  |
| 6. Маркировка.....                                                     | 9  |
| 7. Поставляемые материалы.....                                         | 9  |
| 8. Вспомогательное оборудование .....                                  | 10 |
| 9. Структура меню программы прибора .....                              | 10 |
| 9.1. Обозначения («ICON INDEX») .....                                  | 10 |
| 9.2. Основное меню.....                                                | 11 |
| 9.2.1. Выполнение исследования.....                                    | 11 |
| 9.2.2. Ручная процедура.....                                           | 11 |
| 9.2.3. Прерывание процедуры.....                                       | 11 |
| 9.2.4. Результаты.....                                                 | 12 |
| 9.2.5. Просмотр информации .....                                       | 12 |
| 9.3. Сохраненные данные.....                                           | 13 |
| 10. Установочное меню («SET UP») .....                                 | 13 |
| 10.1. Выбор фактора К .....                                            | 13 |
| 10.2. Оптический контроль .....                                        | 13 |
| 11. Печать шапки.....                                                  | 13 |
| 12. Принтер.....                                                       | 14 |
| 13. Исследования.....                                                  | 14 |
| 13.1. Введение.....                                                    | 14 |
| 13.2. Сбор образцов.....                                               | 15 |
| 13.3. Анализ FORT (определение свободных радикалов) .....              | 15 |
| 13.3.1. Принцип метода.....                                            | 15 |
| 13.3.2. Исследуемые образцы .....                                      | 16 |
| 13.3.3. Реагенты .....                                                 | 16 |
| 13.3.4. Стандарт .....                                                 | 16 |
| 13.3.5. Процедура метода .....                                         | 16 |
| 13.3.6. Результаты.....                                                | 16 |
| 13.3.7. Характеристики метода.....                                     | 16 |
| 13.4. Анализ FORD (устойчивость к окислению) .....                     | 17 |
| 13.4.1 Принцип метода.....                                             | 17 |
| 13.4.2. Исследуемые образцы .....                                      | 17 |
| 13.4.3. Реагенты .....                                                 | 17 |
| 13.4.4. Процедура метода .....                                         | 17 |
| 13.4.5. Результаты .....                                               | 18 |
| 13.4.6. Характеристики метода .....                                    | 18 |
| 13.5. Гематокрит .....                                                 | 18 |
| 13.5.1. Клиническое значение .....                                     | 18 |
| 13.5.2. Принцип метода .....                                           | 18 |
| 13.5.3. Исследуемые образцы .....                                      | 19 |
| 13.5.4. Реагенты .....                                                 | 19 |

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 13.5.5. Процедура метода .....                                                    | 19 |
| 13.5.6. Результаты.....                                                           | 19 |
| 13.5.7. Характеристики метода.....                                                | 19 |
| 13.6. Гемоглобин .....                                                            | 19 |
| 13.6.1. Клиническое значение .....                                                | 19 |
| 13.6.2. Принцип метода.....                                                       | 19 |
| 13.6.3. Исследуемые образцы .....                                                 | 20 |
| 13.6.4. Реагенты .....                                                            | 20 |
| 13.6.5. Процедура метода .....                                                    | 20 |
| 13.6.6. Результаты.....                                                           | 20 |
| 13.6.7. Характеристики метода.....                                                | 20 |
| 13.7. Мочевая кислота.....                                                        | 20 |
| 13.7.1. Клиническое значение .....                                                | 20 |
| 13.7.2. Принцип метода.....                                                       | 21 |
| 13.7.3. Исследуемые образцы .....                                                 | 21 |
| 13.7.4. Реагенты .....                                                            | 21 |
| 13.7.5. Процедура метода .....                                                    | 21 |
| 13.7.6. Результаты.....                                                           | 22 |
| 13.7.7. Характеристики метода.....                                                | 22 |
| 14. Руководство по поиску и исправлению ошибок.....                               | 22 |
| Список символов.....                                                              | 24 |
| Процедура взятия образца капиллярной крови.....                                   | 24 |
| Обзор тестов, выполняемых с помощью анализатора FORM Plus.....                    | 25 |
| Референсные значения для тестов, выполняемых с помощью анализатора FORM Plus..... | 25 |
| Таблицы 201, 202, 204, 206 .....                                                  | 26 |

## 1. Введение

### 1.1. Назначение анализатора

Анализатор FORM Plus является прибором для медицинской диагностики *in vitro*, и предназначен для оценки окислительного стресса (тест FORT), общей антиоксидантной способности (тест FORD), уровня мочевой кислоты, гемоглобина и гематокрита в образцах цельной крови.

Данное оборудование предназначено для фармацевтической отрасли, кабинетов врачей, спортивных центров, исследовательских лабораторий и любых других медицинских учреждений, оздоровительных центров и т.д.

### 1.2. Предостережения

Производитель оставляет за собой право изменять любую информацию, содержащуюся в данном руководстве, без предварительного соглашения с пользователем.

Использование анализатора в любых целях, отличных от указанных в данном руководстве, считается несоответствующим.

#### 1.2.1. Требуемая квалификация пользователя

Для использования или обслуживания данного анализатора не требуется специально обученного персонала.

Хотя данный анализатор разработан максимально удобным для пользователя, необходимо полностью тщательно ознакомиться с данной инструкцией, обозначениями и другой информацией о продукте.

Для гарантии оптимальных условий работы и получения достоверных результатов необходимо использовать только оригинальные реагенты Callegari 1930 SpA.

#### 1.2.2. Ограничения – противопоказания к использованию

С помощью анализатора FORM Plus можно выполнять тесты, перечисленные в данной инструкции.

Если пользователь полностью соблюдает все указания данной инструкции и результаты не попадают в диапазон референсных значений, необходимо обратиться к специалистам, возможно установить собственные референсные значения, отрегулировать время тестирования, обсудить значения получаемых результатов. Интерпретировать результаты должен только обученный квалифицированный медицинский персонал. Пациент не должен каким-либо образом изменять лечение без рекомендаций лечащего врача.

Производитель не несет какой бы то ни было ответственности, связанной с интерпретацией результатов, или ущербом, причиненным каким либо продуктом, или лечением, рекомендованным, выбранным или предписанным на основании результатов тестирования с использованием данного анализатора.

#### 1.2.3. Меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Данный анализатор был разработан для измерения ряда параметров с минимальным количеством операций, выполняемых вручную.

В любом случае требуется соблюдать все меры предосторожности, необходимые обычно при работе и утилизации химических реагентов.

При работе с реагентами и образцами биологических жидкостей используйте одноразовые перчатки, так как они могут быть инфицированы до, во время и после тестирования.

Тщательно закрывайте флаконы и пробирки, содержащие биологические образцы.

Не ешьте, не пейте и не курите во время выполнения тестирования.

Не пипетируйте ртом.

Рабочие поверхности должны быть непромокаемые, их необходимо тщательно вытереть после использования.

Паспорта безопасности химических реагентов поставляются вместе с инструкцией на CD.

При установке анализатора FORM Plus необходимо учитывать условия электромагнитной совместимости (ЭМС), и устанавливать прибор в строгом соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопровождающих документах (см. таблицы 201, 202, 204 и 206).

#### 1.2.4. Утилизация отходов

Отходы, производимые при использовании анализатора, необходимо утилизировать в соответствующих контейнерах, чтобы избежать загрязнения окружающей среды и не допустить контакта с людьми, животными или другими отходами.

Соблюдайте локальные и национальные правила утилизации отходов.

### 1.3. Общие характеристики

Анализатор FORM Plus специально разработан для наиболее полной и быстрой оценки окислительного стресса.

В системе применяется метод сухой химии, с использованием готовых к использованию реагентов и специального технически усовершенствованного фотометра.

Для считывания абсорбции, которую определяет окрашивание образца, помещенного в лунку считывания, анализатор использует монохроматический световой луч (505 нм), испускаемый диодом (LED). Затем значение абсорбции

автоматически преобразуется в концентрацию, на основании калибровочной кривой, хранящейся в микропроцессоре анализатора.

Для получения оптимальных условий тестирования даже в случае термочувствительных измерений, лунка считывания прибора термостатируемая.

Анализатор оборудован сенсорным экраном, принтером, использующим термобумагу, и портом USB. Доступно специализированное программное обеспечение «Life Stat». Оно обеспечивает надежную поддержку при оценке окислительного стресса (см. соответствующие разделы инструкции по установке и использованию программного обеспечения «Life Stat»).

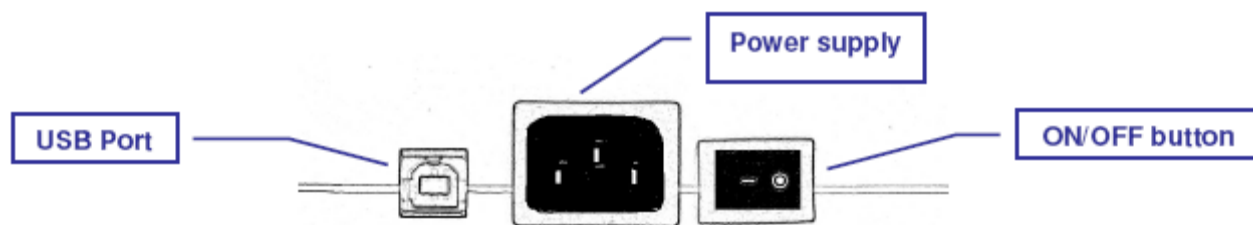
## 2. Установка

### 2.1. Установка анализатора FORM Plus

Для установки анализатора не требуется специально обученный персонал.

Перед вскрытием упаковки убедитесь, что коробка запечатана и на ней нет видимых повреждений. После вскрытия упаковки проверьте соответствие комплекта поставки накладной.

*Внимание: Не выбрасывайте оригинальную упаковку прибора до истечения гарантийного срока! При необходимости возврата анализатора в сервисную службу он должен быть отправлен в оригинальной упаковке.*

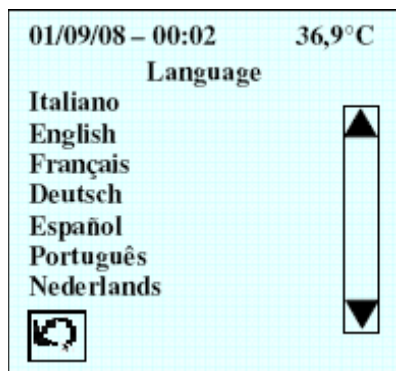


1. Достаньте анализатор из коробки двумя руками, так, чтобы не уронить, так как это может привести к повреждению прибора или ушибу пользователя.
2. Поместите анализатор на ровную горизонтальную устойчивую поверхность.
3. Подключите прибор к персональному компьютеру (ПК) с помощью USB кабеля, поставляемого в комплекте с анализатором, и включите кабель питания в розетку электрической сети<sup>1</sup>.
4. Включите прибор, нажав на кнопку «ON/OFF», расположенную на задней панели инструмента.



<sup>1</sup> – **ВНИМАНИЕ!** (рабочие условия анализатора потенциально опасны – CEI EN 61010). Анализатор питается от сети 100-240 V AC и 50-60 Hz. Проверьте совместимость штекера кабеля питания с розеткой электрической сети; если необходимо используйте соответствующий адаптер. Так как FORM Plus произведен согласно требованиям безопасности, то розетка питания должны быть с заземлением. Не используйте аксессуары, преобразователи и кабели, кроме указанных в спецификации; это может повысить эмиссию и снизить условия безопасности. Анализатор FORM Plus в принципе устойчив к колебаниям в электрической сети, но в отдельных случаях, сильных колебания или скачках (например, при постоянных прерываниях в электрической сети) могут возникнуть проблемы. В таких случаях рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (UPS, разрядник для защиты от перенапряжений). Анализатор FORM Plus прошел тщательную проверку и жесткие испытания, требуемые законом для данного типа оборудования. Были проведены испытания ЭМС, устойчивости к внешнему воздействию электромагнитных колебаний, воздействию электростатического электричества и т.д. (см. параграф 1.2.3). Портативные и мобильные радиоустройства могут влиять на работу прибора. FORM Plus. Анализатор FORM Plus не должен быть установлен непосредственно на какое-либо другое оборудование, и другое оборудование не должно устанавливаться на анализатор FORM Plus. Если необходимо многоуровневое размещение приборов, проверьте систему для подтверждения правильности работы в той конфигурации, в которой будет размещено оборудование.

5. Выберите язык из списка, который автоматически появится на экране при первом включении:



После выбора языка анализатор автоматически выполнит первоначальную самодиагностику.

При последующем включении анализатора окно выбора языка автоматически появляться не будет. Смена языка может быть выполнена из меню установок («Setup» → «Language»).

6. Дождитесь окончания самотестирования.

7. Установка даты и времени. Выполняется из меню установок: войдите «Menu» → «Setup» → «Date and time» →

«Settings» и установите дату и время с помощью прокруток   . Подтвердите установки, нажав кнопку .

8. Для использования программного обеспечения «Life Stat» подключите анализатор к ПК с помощью кабеля USB, поставляемого в комплекте.

На готовом к использованию графическом экране в процессе работы шаг за шагом будут отражаться инструкции и подсказки, обеспечивая «дружественную» процедуру выполнения анализа.

## 2.2. Подключение анализатора FORM PLUS к персональному компьютеру

1. Возьмите USB кабель, поставляемый в комплекте, и подключите к USB порту, расположенному на задней панели анализатора.



2. Подключите другой конец USB кабеля к порту USB, расположенному на ПК



## 2.3. Установка драйверов

1. Не включайте питание анализатора.

Подключите анализатор к вашему компьютеру, через USB порт (см. параграф 2.2).

Автоматически будет найдено новое оборудование, и на мониторе появятся инструкции по установке драйвера.



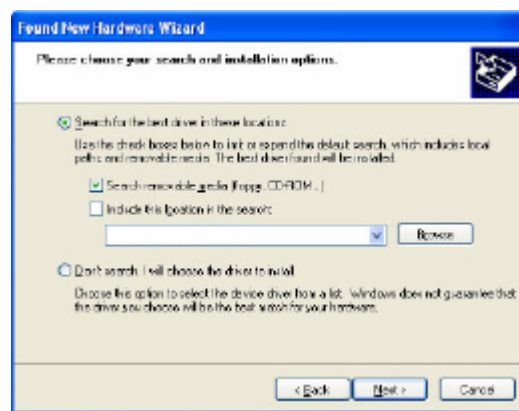
2.

Выберите ответ «**No, not this time**» («нет, не в этот раз») на вопрос в появившемся окне (см. скриншот).

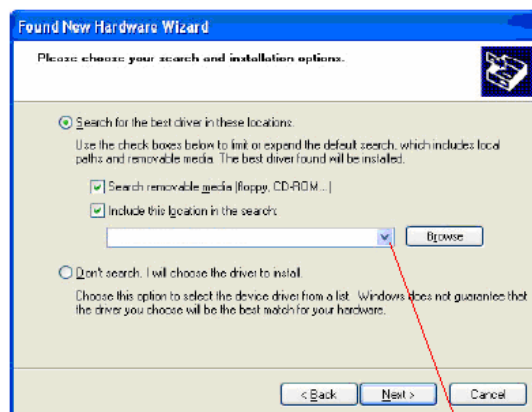
Кликните на «**Install from a list or specific location (Advanced)**» (установка из списка или определенного места «Для экспертов») и следуйте дальнейшим рекомендациям.



3.  
Кликните на «Search removable media» (поиск съемных носителей), а затем на «next» («далее»), для поиска драйвера. Нажимайте «next» («далее») до тех пор, пока процедура не будет завершена.

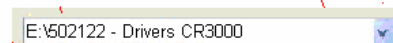


4.  
Если драйвер не будет найден, кликните на поиск в данном окне, используя «Browse» («обзор»). Выберите «disk CD:/502122...». Нажимайте «Next» («далее») на каждом шаге до тех пор, пока процедура не будет завершена.



5.  
В случае появления экранной сноски с предостережением нажмите «Continue Anyway» («продолжить в любом случае»).

6.  
На экране появится запрос драйвера. Повторите шаги 3–6.



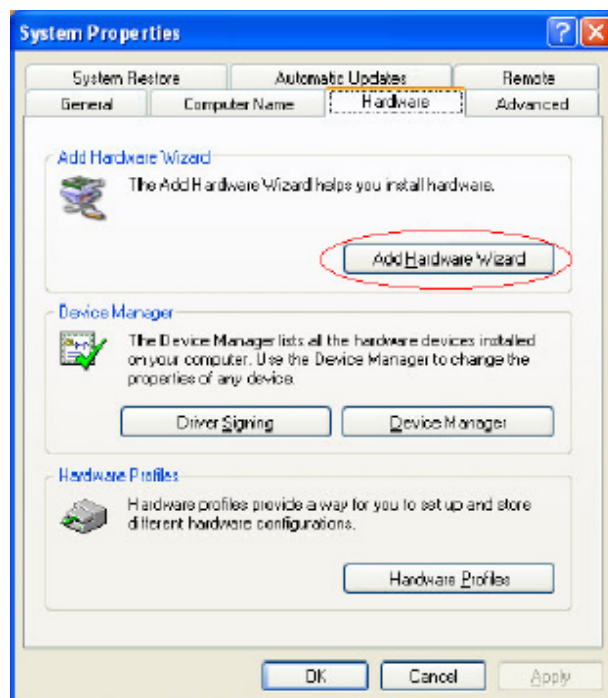
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** если установка драйвера не будет выполнена автоматически, необходимо установить драйвер вручную (см. параграф 2.3.1).

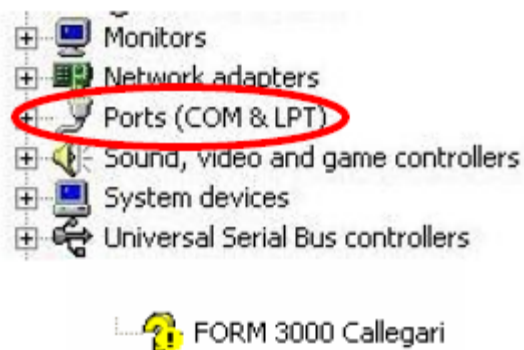
### 2.3.1. Установка драйвера в ручном режиме

1.  
Подключите FORM Plus к USB порту ПК (см. параграф 2.2). На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши по значку «My computer» («мой компьютер»), а затем по значку «Properties».

2.  
Выберите закладку «Hardware» («оборудование»), затем щелкните «Add Hardware Wizard» («диспетчер устройств») и «Ports (COM & LPT)».

3.  
щелкните правой кнопкой мыши по значку «FORM3000 Callegari» (отмеченному желтым вопросительным знаком), затем по «Update driver» («обновить драйвер»). На мониторе появится инструкция по установке драйвера. Следите этой инструкции, как описано в параграфе 2.2 (шаги с 3 по 6).





## 2.4. Установка программы «LIFE STAT»

Для правильного подключения анализатора FORM Plus к программе «Life Stat» пользователь должен выполнить следующие действия:

1. Установить программу, следуя инструкции, данной в руководстве «Life Stat»;
2. Убедиться в том, что анализатор правильно подключен к ПК. Не включайте анализатор FORM Plus;
3. Откройте программу «Life Stat»;
4. Включите анализатор.

## 3. Самодиагностика

При включении, после вступительных логотипов, прибор автоматически выполняет самодиагностику, проверяя основные характеристики системы. Информация о любом нарушении будет выведена на экран.

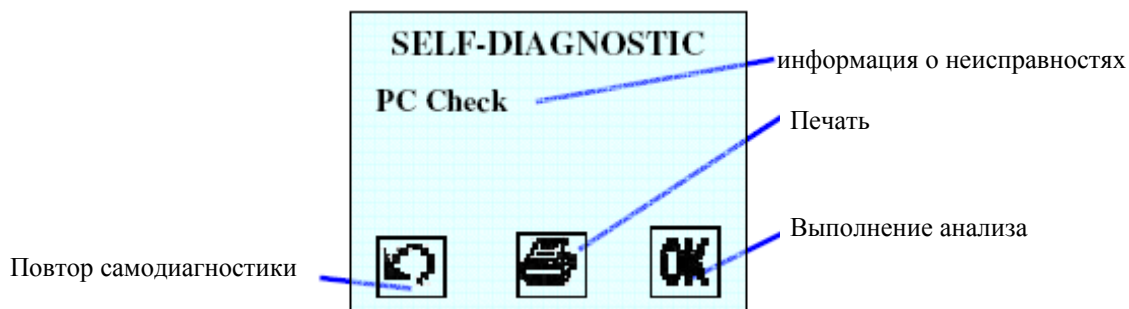
В случае обнаружения какой-либо технической проблемы обратитесь в вашу региональную сервисную службу.

Если вы собираетесь использовать программу «Life Stat», то необходимо установить и активировать программу перед включением анализатора (пожалуйста, смотрите руководство к программе «Life Stat»). В случае, если программа «Life Stat» не была активирована перед включением анализатора, на дисплее прибора будет продолжаться высвечиваться окно «PC check» (см. пример ниже). После успешного завершения самодиагностики на дисплее автоматически появится окно основного меню.

Для выполнения анализа нажмите «OK».

Для повтора самодиагностики нажмите значок «back arrow».

Для распечатки теста самодиагностики нажмите значок «printer».



## 4. Техническое обслуживание и промывка

### 4.1. Условия хранения

Анализатор FORM Plus не должен находиться под воздействием прямых солнечных лучей, источников высокой или низкой температуры, тяги, других источников энергии, пыли, песка или активных химических веществ.

Установите прибор на удалении (не менее 1.5 метров) от других приборов или электрооборудования, например, телевизора, мобильного телефона, проигрывателя и т.д.

Пользователь должен установить анализатор с соблюдением соответствующих условий хранения и использования (см. раздел «Технические характеристики» на следующей странице).

## 4.2. Меры предосторожности при промывке прибора

Протирайте корпус и сенсорный экран с помощью мягкой тканью, смоченной в воде и/или спирте.

Промывайте лунку считывания тампоном, смоченным в воде и/или спирте. Не наносите или не распыляйте какой-либо раствор непосредственно в лунку считывания или на дисплей.

Не вносите в лунку считывания заостренные предметы или пальцы.

## 5. Технические характеристики

|                              |                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------|
| Принцип метода               | Абсорбция (закон Ламберта)                    |
| Температура лунки считывания | 37±0.2°C                                      |
| Источник света               | LED, светоизлучающий диод, 505 нм             |
| Длина пути света             | 1 см                                          |
| Дисплей                      | Сенсорный, 128x128 dots                       |
| Количество типов анализов    | 5                                             |
| Программное обеспечение ПК   | Life Stat                                     |
| Интерфейс                    | USB                                           |
| Принтер                      | Термопечать                                   |
| Вес                          | Приблизительно 1.1 кг                         |
| Размеры                      | 255 (шир.) x 273 (дл.) x 74 (выс.) мм         |
| Питание                      | 100-240 V AC 50-60Hz                          |
| Потребляемая мощность        | max. 45 Watt                                  |
| Рабочие условия              | 15-30°C; max. Rh 90% max (неконденсированный) |
| Условия хранения             | 08-38°C; max. Rh 95% max (неконденсированный) |
| Сертификация                 | CE0344 mark                                   |

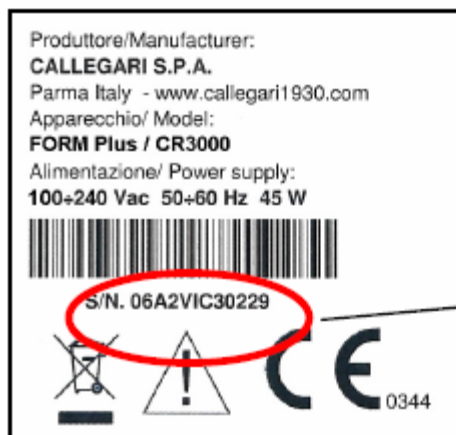


Данный продукт сертифицирован и разработан в соответствии с требованиями 98/79 CE к *in vitro* диагностическим медицинским приборам.

## 6. Маркировка

Маркировка, нанесенная на анализатор FORM Plus представлена ниже.

Серийный номер прибора состоит из 12 символов (например, S/N 06A2VIC30229): первые две цифры (например, 06) означают год производства. Полная интерпретация символов маркировки дана в приложении II данной инструкции.



06A2VIC30229: серийный номер прибора  
06: год выпуска  
A2VI: общее число произведенных приборов  
C3: модель прибора  
0229: общее число произведенных приборов данной модели

## 7. Поставляемые материалы

- 1 фотометр FORM Plus.
- 1 стило (для сенсорного экрана).
- 3 кабеля (EURO, UK, US).
- 1 экранированный USB A/B кабель, длина до 180 см.

- 1 CD, содержащий программное обеспечение «Life Stat» и руководство пользователя к «Life Stat».
- 1 CD, содержащий руководство пользователя FORM Plus, паспорта безопасности материалов и драйверы.
- 1 пластиковый штатив для конических пробирок.
- 1 пластиковый штатив для кювет с квадратным основанием.
- 1 защитная крышка для лунки считывания.
- 1 пакет, содержащий зажим типа "крокодил" и 1 пипетку.

## 8. Вспомогательное оборудование

Вспомогательное оборудование и материалы, доступные по запросу:

- Центрифуга (AD-12051)
- Набор оптического контроля (AD-12040)
- FORT контрольная сыворотка (AD-12028)
- FORD контрольная сыворотка (AD-12035)

## 9. Структура меню программы прибора

Анализатор FORM Plus оборудован сенсорным дисплеем, позволяющим пользователю управлять прибором простым прикосновением к экрану. На графический дисплей шаг за шагом появляются подсказки, помогающие пользователю легко выполнять процедуру тестирования и предоставляющие полезную информацию и помощью различных значков (иконок).

Для выбора процедур или иконок обязательно использовать стило, поставляемое с прибором. Не используйте острые предметы для работы с дисплеем.

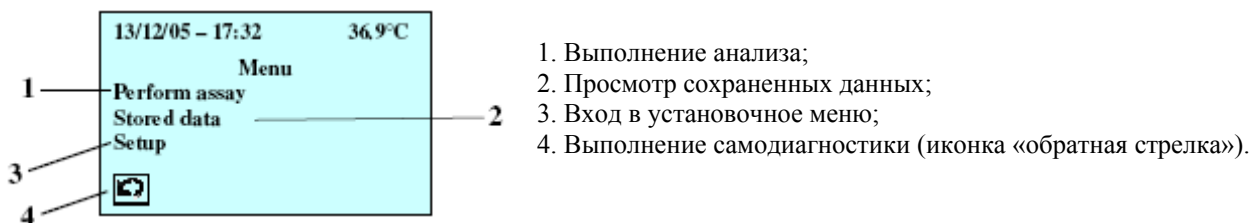
Дата, время и температура высвечиваются в верхней части экрана все время.

Активные иконки расположены в нижней части экрана.

### 9.1. Обозначения

|                                                                                     |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|   | удалить                                                      |
|  | продолжить, прокрутка вперед                                 |
|  | прокрутка вниз                                               |
|  | прокрутка вверх                                              |
|  | подтвердить                                                  |
|  | вернуться в основное меню                                    |
|  | повторить – вернуться в предыдущее окно («обратная стрелка») |
|  | просмотр информации                                          |
|  | передать данные на ПК                                        |
|  | выполнить тестирование в ручном режиме                       |
|  | печать данных                                                |
|  | закончить установку анализа                                  |
|  | контроль считывания оптической плотности (ОП)                |
|  | контроль стабильности LED                                    |

## 9.2. Основное меню

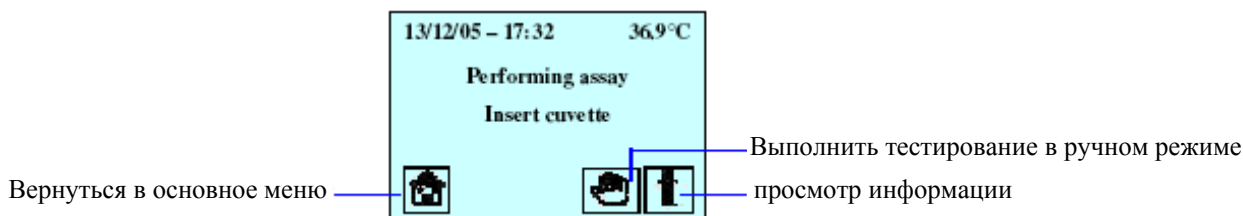


### 9.2.1. Выполнение исследования

После включения анализатора лунка считывания автоматически начинает нагреваться до температуры 37°C. Пока прибор включен, температура лунки считывания все время поддерживается постоянной и составляет 37°C, для обеспечения оптимальных условий тестирования.

Реальная температура все время высвечивается на дисплее, таким образом, за ее изменениями легко можно следить. Если выбрана функция «Perform assay», а температура еще не достигла 37°C, на экране появится предупреждающее сообщение («WARM UP PLEASE WAIT») и тестирование не будет выполнено. Пользователь должен включить анализатор за 10 минут до начала тестирования.

После завершения нагрева выберите функцию «Perform assay» и следуйте указаниям, появляющимся на дисплее:



По умолчанию анализатор выполняет анализ в автоматическом режиме. Это означает то, что пользователь должен просто вставить кювету со штрих-кодом в лунку считывания. Считыватель штрих-кода быстро считывает необходимую информацию о типе метода (FORT, FORD, мочева кислота, гемоглобин или гематокрит) и оповестит пользователя звуковым сигналом об успешном проведении процедуры.

После установки кюветы в лунку считывания тестирование начинается автоматически. На этом этапе на дисплей будут выведены фактор К и обратный отсчет.

**ВНИМАНИЕ!** Описанный выше этап выполнен корректно, если кювета плавно, но четко встала в лунку считывания. Считывания выполняются со скоростью, указанной в штрих-коде, нанесенном на кювету и считанном при установке кюветы в лунку: если кювета вставлена в лунку слишком быстро, то ридер считает широкую полосу вместо узкой, а если слишком медленно, то будет считана узкая полоса вместо широкой..

Для правильного считывания штрих-кода вставляйте кювету, развернув штрих-кодом к себе, как это обозначено на инструменте.

### 9.2.2. Ручная процедура

Использование штрих-кода означает значительное ускорение процедуры тестирования, в том числе и за счет отсутствия необходимости выполнения ряда шагов, выполняемых на многих анализаторах вручную.

Однако в некоторых редких случаях может быть необходимым использование ручной процедуры (например, если штрих-код не сработал или повреждена маркировка).

Выполните следующие шаги:

1. Выберите пункт меню «Perform assay» («Выполнение анализа»);
2. Нажмите на иконку «Выполнить тестирование в ручном режиме» в нижней части дисплея;
3. Выберите анализ из списка;
4. Поместите кювету в лунку считывания, этикеткой со штрих-кодом к дисплею, и следуйте рекомендациям на дисплее.

Подтверждайте каждый шаг нажатием значка «OK», в противном случае анализатор не выполнит тестирование.

### 9.2.3. Прерывание процедуры

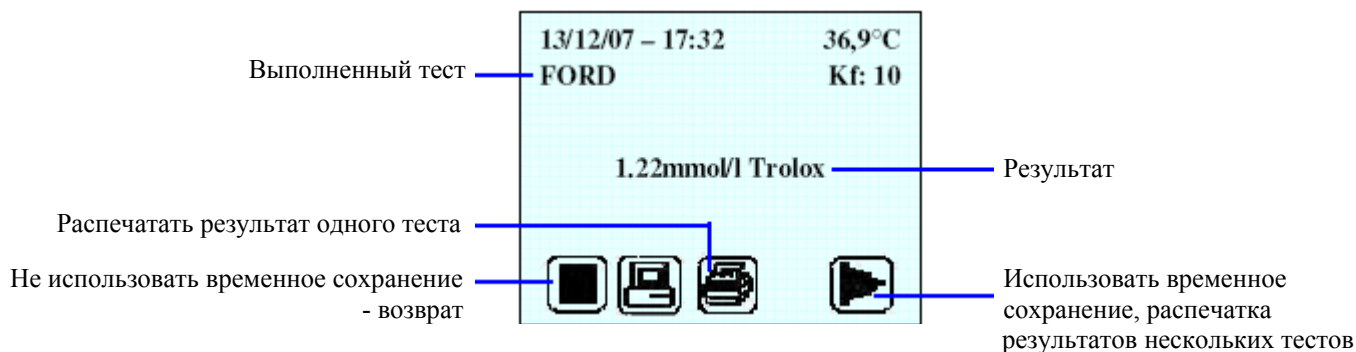
Нажмите иконку «стрелка» в нижней части дисплея для остановки тестирования. На экране появится предупредительное сообщение «DISCONTINUE TESTING?» («Прервать тестирование?»). Нажмите «OK» для остановки или «стрелку» для продолжения теста.

если удалить кювету из лунки во время анализа, на экране появится предупредительное сообщение «DISCONTINUE TESTING?» («Прервать тестирование?»). Нажмите «OK» для остановки теста или верните кювету в лунку считывания в течение 5 секунд для продолжения тестирования.

Для гарантии получения точных и достоверных результатов настоятельно рекомендуется не удалять или не вносить кювету в лунку во время процедуры тестирования.

#### 9.2.4. Результаты

После получения результатов тестирования на дисплее появится следующая информация:



При появлении результата тестирования на дисплее он автоматически сохраняется. Этот результат в дальнейшем может быть использован в любое время (распечатка результата одного теста).

В автоматическом режиме результат продолжает оставаться на экране после того, как кювета вынута из лунки считывания. Пользователь может выбрать один из вариантов:

1.  Распечатать результат, нажав на иконку «print». Будет выполнена печать результата (одного теста), показанного на экране.
2.  Перенести результат в программу на ПК, нажав на иконку «PC». На ПК может быть передан только результат, выведенный на дисплей анализатора. Если пользователь хочет перенести результат, не выведенный на дисплей, необходимо использовать функции работы с сохраненными данными. Если анализатор не подключен к ПК, на дисплее появится предупреждающая надпись «PC check».
3.  Продолжить тестирование и активировать функцию временного сохранения нажатием иконки «прокрутка вперед». При этом произойдет возврат к экрану «Установите кювету». Анализатор готов к выполнению следующего теста. При выборе этой функции прибор автоматически сохраняет только что полученный результат (максимум 10). Может быть выполнена распечатка результатов нескольких тестов.
4.  Выйти из окна результата без временного сохранения данных – нажать «квадратную» иконку. При этом произойдет возврат к экрану «Установите кювету». Анализатор готов к выполнению следующего теста. При выборе этой функции временное сохранение не будет выполнено, и результат в дальнейшем может быть распечатан или передан на ПК только через функции работы с сохраненными данными основного меню.

#### 9.2.5. Просмотр информации

При выборе функции «Perform assay» («Выполнить тестирование») становится доступна инструкция по выполнению тестирования.

Иконка «i» внизу дисплея появится перед внесением кюветы в лунку тестирования. При нажатии этой иконки на дисплей выводится список пяти тестов, с указанием необходимого для тестирования количества образца крови.

Для просмотра краткой процедуры каждого теста выберите соответствующий тест из списка с помощью стилуса (поставляемого с прибором).

При выборе «i» из «Menu-Setup» («Установочное меню») на экран будет выведена информация о модели устройства, серийный номер прибора, номер версии программного обеспечения (SW) и оборудования (HW), распечатываемые «шапки» отчетов.

### 9.3. Сохраненные данные

Последние 100 результатов автоматически сохраняются, вместе с информацией о типе теста, датой и временем тестирования.

Для просмотра данных прокрутите список результатов, используя полотно прокрутки в правой части дисплея.

Нажмите на результат для просмотра полной информации (тип анализа, фактор К, дата и время тестирования, полученный результат).

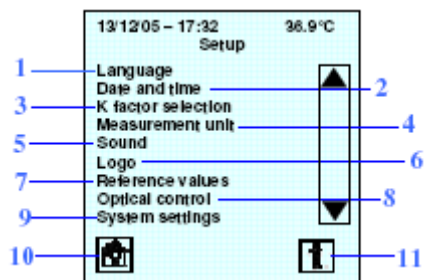
При этом пользователь может распечатать, перенести на ПК и/или удалить выбранные данные, используя различные иконки.

Для удаления данных нажмите иконку «Cancel»: перед полным удалением данных на дисплее появится запрос подтверждения удаления данных: «Continue?» (нажмите «ОК» для подтверждения или иконку «обратная стрелка» для отмены и возврата в предыдущее меню).

*Замечание:* После сохранения 100 тестов новый результат будет сохраняться за счет удаления самого старого результата.

## 10. Установочное меню («SET UP»)

Для просмотра доступных функций прокрутите список установочного меню, используя полосу прокрутки в правой части экрана.



1. Функция смены языка
2. Установка времени и даты, с помощью прокруток, а также для выбора формата даты (UE=dd/mm/yy – USA=mm/dd/yy; Европейский = дд/мм/гг – США = мм/дд/гг). Подтвердите выбор нажатием «ОК».
3. Функция изменения фактора К анализа.
4. Изменение систем измерений получаемых результатов (доступны Traditional units = mg/dl - International System, SI = mmol/l; традиционные единицы = мг/дл – Международные единицы, МЕд = ммоль/л) и температуры (доступны шкалы по Цельсию или Фаренгейту).
5. Функция включения/выключения звукового сигнала.
6. Функция включения/исключения логотипов: показа логотипа при включении прибора и/или распечатке.
7. Установка on/off («вкл./выкл.») нормальных референсных значений в распечатке.
8. Проверка оптической системы. Набор для контроля оптической системы доступен по запросу.
9. Функция доступа в меню системных установок.
10. Возврат в основное меню.
11. Просмотр информации о модели, серийном номере и характеристик анализатора.

### 10.1. Выбор фактора К

При выборе функции «K factor selection» («Выбор фактора К») в установочном меню на экран выводится список анализов, с соответствующими значениями фактора К. Для изменения значения на экране:

- выберите тип анализа;
- измените значение с помощью прокруток;
- подтвердите выбор, нажав «ОК».

При этом автоматически сохраниться выбранный фактор К.

### 10.2. Оптический контроль

Подробная информация приведена в инструкции к набору для оптического контроля (доступен по запросу).

## 11. Печать шапки

Пользователи могут иметь персональные «шапки», выводимые при печати результатов, с использованием программы «CR\_Editor» (AD-18005).

**ВАЖНО!** С помощью программы «CR\_Editor» может быть введена только ПЕРВАЯ персональная «шапка». Если затем необходимо внести изменения в «шапку», то программа потребует использования пароля (доступен по запросу). Для получения более подробной информации обращайтесь в отдел клиентской поддержки.

## 12. Принтер

Принтер включается/выключается одновременно с инструментом. Состояние принтера:

- лампочка горит: идет печать
- лампочка мигает: принтер открыт или нет бумаги
- лампочка не горит: принтер в режиме ожидания.



1. Крышка, с рычажком (для простоты открывания) и ролик
2. Планка для отрыва бумаги
3. Держатель для рулона бумаги
4. Контрольная панель, с двумя нажимаемыми кнопками и одним светодиодом.

### 12.1. Кнопки

Нажмите на кнопку >> для прокрутки бумаги вперед.

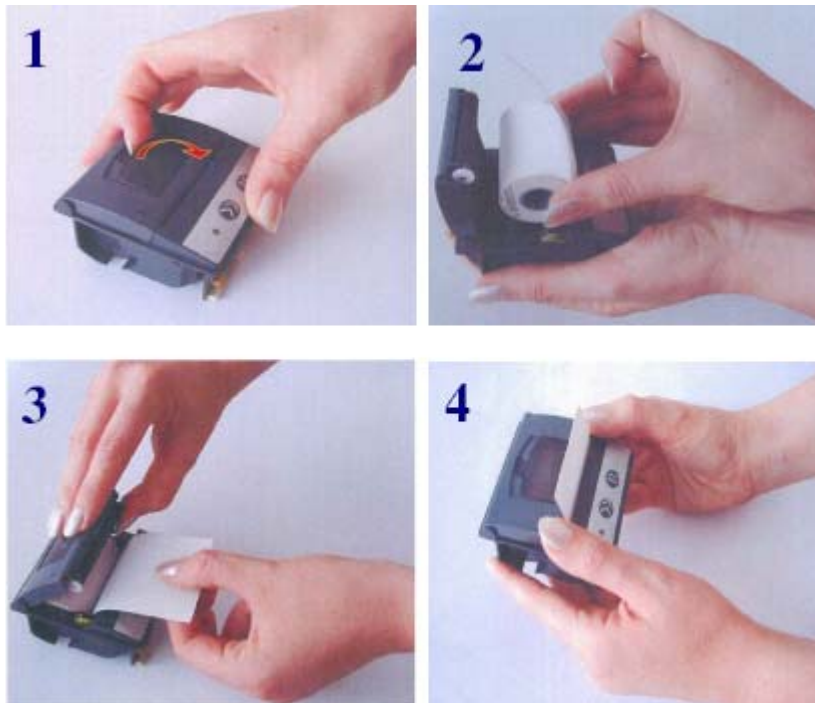
Для гарантии наилучшей и правильной работы принтера рекомендуется не нажимать кнопку || ; она предназначена только для сервиса и обслуживания.

### 12.2. Замена бумаги

Когда бумаги остается очень немного, на ней появляется красная полоса.

Когда бумага заканчивается, начинает мигать лампочка и на экране отображается предупреждающее сообщение «Printer check» («Проверьте принтер»), как при проведении самодиагностики, так и при нажатии на иконку «print» («Печать»).

Для замены рулона бумаги (используйте только термобумагу) необходимо выключить анализатор, а затем выполнить следующие действия:



## 13. Исследования

### 13.1. Введение

Анализатор FORM Plus идеально подходит для оценки общего статуса окислительного стресса у пациентов: с его помощью возможно выполнить определение и **окислительного повреждения** (тест **FORT**) и **общей антиоксидантной способности** (тест **FORD**). Кроме того, на приборе FORM Plus можно измерить концентрацию мочевой кислоты (маркер

коронарной недостаточности и оценка воспаления), уровни гематокрита и гемоглобина (важные при анемии и других гематологических заболеваниях).

У людей многие патологические процессы и старение связаны с процессами окисления. Большая часть этих процессов происходит при участии химически высоко активных молекул, **свободных радикалов**, которые, с точки зрения биологии, в основном представлены активными формами кислорода (ROS).

Присутствие свободных радикалов в живых организмах во многих случаях может иметь негативные последствия, такие как прямое или косвенное повреждение основных клеточных компонентов, ДНК/РНК, белков и липидов. Свободные радикалы могут вызывать серьезные повреждения, изменяя структурные или функциональные характеристики ткани<sup>2</sup>. Однако живые организмы разработали комплекс антиоксидантных механизмов, для противодействия свободным радикалам, и, таким образом, повреждение ткани, индуцируемое свободными радикалами, минимизировано.

Коротко говоря, **окислительный стресс (OS)** – это общая характеристика баланса окислители/антиоксиданты. Дефицит антиоксидантной защиты или гиперпродукция свободных радикалов могут приводить к опасному дисбалансу и повышению индекса окислительного стресса.

Оценка окислительного стресса простым и быстрым методом в биологических образцах очень важна для профилактической и спортивной медицины, оздоровительных центров. Это также относится и к мониторингу эффективности снижения окислительного стресса при смене образа жизни, режимов питания, проведении антиоксидантной терапии, или побочных эффектов лечения различных заболеваний.

Все 5 тестов выполняются в образцах цельной крови.

### 13.2. Сбор образцов

Приготовьте все необходимые материалы перед началом тестирования: скарификатор или стерильный ланцет (*используйте только устройства, имеющие CE mark*), дезинфицирующее средство (не используйте перекись водорода; предпочтительно использовать спирт или аналоги), несколько ватных тампонов, пробирки и другие реагенты, капилляры, пипетки и наконечники, если необходимо.

Пациент перед тестированием должен отдохнуть и не принимать пищу в течение последних двух часов.

Для правильного сбора образца необходимо выполнить следующие шаги:

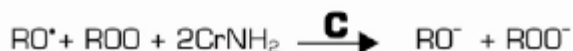
- a. Убедитесь, что место прокола чистое, теплое, сухое.
- b. Для усиления кровообращения слегка помассируйте палец, из которого предполагаете брать кровь, продезинфицируйте его с помощью ватного тампона, пропитанного спиртом, и дайте высохнуть;
- c. Используя одноразовое устройство, проколите палец. Лучшее место для сбора образца крови из пальца – чуть сбоку от кончика пальца;
- d. Удалите первую каплю крови; это необходимо так как первая капля может содержать большое количество клеточной жидкости;
- e. Медленно и ритмично сжимайте кончик пальца между своими указательным и большим пальцами, эта процедура не причинит боли пациенту и не приведет к повреждению эритроцитов. Оставляйте между сжатиями достаточно времени, чтобы кровь могла протечь в палец. Соберите кровь в поставляемое устройство;
- f. удалите избыток крови;
- g. поместите образец крови в пробирку и тщательно закройте крышку;
- h. аккуратно покачайте пробирку из стороны в сторону;
- i. следуйте инструкциям выполняемого теста.

### 13.3. Анализ FORT (определение свободных радикалов)

#### 13.3.1. Принцип метода

Тест FORT является колориметрическим тестом, основанным на способности переходных металлов, таких, как железо, катализировать расщепление гидропероксидов (ROOH), с образованием свободных радикалов (реакция 1-2). Эти радикалы затем захватываются аминопроизводным,  $\text{CrNH}_2$ . Амин взаимодействует со свободными радикалами, с образованием окрашенного стабильного продукта, определяемого фотометрически при длине волны 505 нм (реакция 3). Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна количеству радикалов и концентрации гидропероксидов, и, соответственно, окислительному статусу образца.

#### Реакции



### 13.3.2. Исследуемые образцы

Цельная кровь

### 13.3.3. Реагенты

Набор для 30 определений (кат. № AD-12107) содержит:

- 3 упаковки по 10 шт. реагента **R1** (одноразовые кюветы с квадратным основанием, содержащие хромоген в твердом виде).
- 1 упаковка по 30 шт. реагента **R2** (одноразовые пробирки эппендорф, содержащие стабилизированный буфер с консервантами, pH 4.8).
- Капилляры объемом на 20 мкл

### Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

### Хранение и стабильность

Реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C), тщательно закрытыми, в соответствующем пакете из алюминиевой фольги.

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

### 13.3.4. Стандарт

Контрольная сыворотка (**FORT CONTROL**, кат. № AD-12028) с референсным значением доступна по запросу.

### 13.3.5. Процедура метода

Разработана максимально дружелюбная для пользователя процедура тестирования. Кроме того, в процессе анализа на дисплее высвечиваются рекомендации по выполнению теста.

1. Соберите образец капиллярной крови, используя капилляр на 20 мкл, поставляемый с набором
2. Удалите излишки крови с капилляра.
3. Поместите капилляр в пробирку R2.
4. Аккуратно покачайте из стороны в сторону, пока кровь полностью не вытечет из капилляра
5. Вылейте содержимое пробирки в кювету R1 и покачайте несколько секунд
6. Поместите кювету в центрифугу и центрифугируйте в течение 1 минуты при приблизительно 3500 rpm
7. Поместите кювету в лунку считывания и тестирование начнется автоматически
8. Результаты будут показаны на дисплее через 6 минут и автоматически сохранены.

### Замечания

- Поместите кювету в центрифугу одной из ребристых сторон вверх.
- Убедитесь, что капилляр направлен под углом к ребристым сторонам кюветы и не мешает прохождению луча.

### 13.3.6. Результаты

Считывание результатов теста FORT основано на линейной кинетической реакции и выполняется первый раз через 3 минуты и повторно еще через 3 минуты. Конечный результат представляет собой разницу между двумя считываниями. Значение абсорбции затем автоматически преобразуется в условные единицы, называемые **единицы FORT**, или в эквивалентную концентрацию  $\text{H}_2\text{O}_2$ , основываясь на калибровочной кривой, хранящейся в анализаторе.

**1 Единица FORT соответствует приблизительно 7.6 мкмоль/л (или 0.26 мг/л)  $\text{H}_2\text{O}_2$ .**

**Референсные значения:** до 310 единиц FORT, что соответствует приблизительно 2.35 ммоль/л  $\text{H}_2\text{O}_2$

### Рекомендации по интерпретации результатов FORT

Более высокому результату теста соответствует более высокий уровень гидропероксидов, и, соответственно, большая степень окислительного повреждения свободными радикалами.

При получении результата выше референсного значения пользователь должен проконсультироваться с квалифицированными специалистами-медиками (профессионалами, которые могут порекомендовать необходимые изменения образа жизни, питания, supplementation или выполнить другие необходимые клинические исследования).

### Замечания

Всегда сопоставляйте полученный результат с индивидуальным референсным значением (предыдущем результатом). Отмечайте любые значительные изменения, которые могут потом быть оценены врачом.

### 13.3.7. Характеристики метода

Пожалуйста, смотрите в инструкции, поставляемой с набором.

### 13.4. Анализ FORD (устойчивость к окислению)

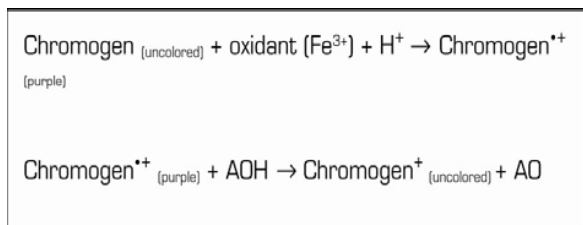
#### 13.4.1 Принцип метода

Метод FORD основан на использовании предварительно образованных радикалов и снижении абсорбции, которое пропорционально концентрации антиоксидантов в крови<sup>5</sup>.

в присутствии кислого буфера (pH=5.2) и подходящего оксиданта (FeCl<sub>3</sub>) аминопроизводное (хромоген) образует стабильный окрашенный продукт, катион, определяемый фотометрически при длине волны 505 нм (реакция 1).

Антиоксиданты (АОН), присутствующие в образцах, снижают содержание катионов, что приводит в конечном итоге к обесцвечиванию раствора, пропорционально количеству АО в образце (реакция 2).

#### Реакции:



#### 13.4.2. Исследуемые образцы

Цельная кровь

#### 13.4.3. Реагенты

Набор для 30 определений (кат. № AD-12136) содержит:

- 3 упаковки по 10 шт. реагента **C1**: одноразовые кюветы с квадратным основанием, содержащие хромоген в твердом виде.
- 1 упаковка по 30 шт. реагента **S1** (одноразовые пробирки эппендорф, содержащие буфер).
- 1 упаковка по 30 шт. реагента **S2** (одноразовые пробирки эппендорф с голубой маркировкой, содержащие стабилизированный буфер с консервантами, pH 5.2).
- 3 упаковки по 10 шт. реагента **C1** (одноразовые кюветы с квадратным основанием, содержащие хромоген в твердом виде).
- 1 стеклянный флакон, содержащий раствор **S3** (оксидант).
- Пипетки для пипетирования 50 мкл образца.
- 1 пластиковый пакет, содержащий одноразовые наконечники для пипеток
- Капилляры.

#### Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

#### Хранение и стабильность

Реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C), тщательно закрытыми, в соответствующем пакете из алюминиевой фольги.

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### 13.3.4. Стандарт

Контрольная сыворотка (**FORD CONTROL, AD-12035**) с референсным значением доступна по запросу.

#### 13.4.4. Процедура метода

Разработана максимально дружелюбная для пользователя процедура тестирования. Кроме того, в процессе анализа на дисплее высвечиваются рекомендации по выполнению теста.

Для упрощения протокола процедура теста FORD разделена на три этапа:

##### А. Первое считывание (абсорбция хромогена)

1. Вылейте содержимое S2 в новую кювету C1 с хромогеном и внесите 50 мкл реагента S3 с помощью пипетки, поставляемой в наборе.
2. Аккуратно покачайте несколько секунд.

3. Поместите кювету в лунку считывания, анализ начнется автоматически.
4. Первое считывание выполняется через 4 минуты.
5. Достаньте кювету.

#### **В. Подготовка образцов крови (супернатант)**

6. Соберите образец капиллярной крови, используя капилляры на 50 мкл, поставляемые с набором.
  7. Перенесите образец крови в пробирку S1.
  8. Аккуратно перемешайте
  9. Центрифугируйте 1 минуту при 3500 rpm.
- Прозрачная жидкость, образовавшаяся после центрифугирования над осевшим материалом, называется **супернатант**. Супернатант – это материал (образец), который используется для тестирования.

#### **С. Второе считывание (Sample Absorbance)**

10. Внесите дважды по 50 мкл образца (полученного, как описано в шаге В), в общей сложности 100 мкл, используя пипетку, поставляемую в наборе, в кювету C1 (в которой уже выполнено первое считывание в шаге А)
11. Аккуратно покачайте несколько раз.
12. Немедленно поместите кювету в лунку считывания; тестирование автоматически продолжится.
13. Второе считывание выполняется через 2 минуты
14. Результаты будут показаны на дисплее и автоматически сохранены.

#### **Замечание**

- Меняйте наконечник пипетки при каждом использовании пипетки.
- Правильно уравнивайте центрифугу перед центрифугированием.
- После окончания центрифугирования аккуратно достаньте пробирку, не допуская встряхивания или соударения с другими предметами, для предотвращения всплывания осажденных эритроцитов.
- Так как реакция между хромогенным радикалом и антиоксидантами образца происходит мгновенно, то кювету необходимо поместить в лунку считывания сразу же после внесения образца.
- При отборе супернатанта не прикасайтесь наконечником пипетки к эритроцитам на дне пробирки.

#### **13.4.5. Результаты**

Считывание результатов теста FORD основано на ослаблении окрашивания, которое пропорционально концентрации антиоксидантов в образце. Первое считывание выполняется через 4 минуты, второе считывание – через 2 минуты. Конечный результат представляет собой разницу между двумя считываниями. Значение абсорбции затем автоматически преобразуется в эквиваленты тролокса (ммоль/л), 2,5,7,8-тетраметил-2(2'-карбоксиэтил)-6-гидроксихроман, производного витамина Е, вещества с сильными антиоксидантными свойствами<sup>6</sup>, основываясь на калибровочной кривой, хранящейся в анализаторе.

**Референсные значения: 1.07 – 1.53 ммоль/л эквивалентов тролокса**

#### **13.4.6. Характеристики метода**

Пожалуйста, смотрите в инструкции, поставляемой с набором.

#### **13.5. Гематокрит**

##### **13.5.1. Клиническое значение**

В человеческой крови содержатся эритроциты, лейкоциты и тромбоциты. Определения уровня гематокрита может дать общее представление о способности крови переносить кислород.

Гематокрит — объемная фракция эритроцитов в цельной крови (соотношение объемов эритроцитов и плазмы), которая зависит от количества и объема эритроцитов, и выражается в процентах. Анализ выполняется при анемии или других гематологических заболеваниях, для оценки эритропоэза (биологического процесса образования эритроцитов), особенно в сочетании с гемоглобином. Любая активность, снижающая уровень кислорода в крови, будет вызывать усиление эритропоэза, и, соответственно, повышение гематокрита.

Как переносчики кислорода, эритроциты должны постоянно блокировать окислительный стресс. Нарушение баланса окислительного повреждения и антиоксидантной защиты описано при многих гематологических заболеваниях.

##### **13.5.2. Принцип метода**

С помощью специфического буферного раствора приготавливают стабильную однородную суспензию эритроцитов. Мутность этой суспензии коррелирует со значением гематокрита образца.

### 13.5.3. Исследуемые образцы

Цельная кровь.

### 13.5.4. Реагенты

Набор для 10 определений (кат. № AD-12102) содержит:

- 1 упаковку, 10 шт., одноразовые кюветы с квадратным основанием, содержащие буфер.
- Капилляры на 10 мкл.

### Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

### Хранение и стабильность

Реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C), тщательно закрытыми, в соответствующем пакете из алюминиевой фольги. Срок годности кювет после вскрытия упаковки указан на упаковке.

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

### 13.5.5. Процедура метода

Разработана максимально дружелюбная для пользователя процедура тестирования. Кроме того, в процессе анализа на дисплее высвечиваются рекомендации по выполнению теста. Для проведения анализа выполните следующие шаги:

1. Бланкируйте прибор, установив поставляемую кювету, без крови, в лунку считывания.
2. Выньте кювету
3. Соберите капиллярную кровь, используя поставляемые в наборе капилляры на 10 мкл
4. Удалите излишки крови с капилляра.
5. Внесите кровь в кювету.
6. Покачайте несколько раз, так, чтобы вся кровь вышла из капилляра.
7. Поместите кювету в лунку считывания, анализ начнется автоматически.
8. Через несколько секунд результаты будут показаны на дисплее и автоматически сохранены.

### Замечание

- Убедитесь, что бланкирование было выполнено с использованием кюветы, не содержащей кровь.
- После внесения образца немедленно поместите кювету в лунку считывания.

### 13.5.6. Результаты

Значения гематокрита обычно выражаются в процентах, как в общепринятой, как и в Международной системе единиц измерения.

### Референсные значения:

Мужчины: 40 - 54%

Женщины: 37 - 47%.

### 13.5.7. Характеристики метода

Пожалуйста, смотрите в инструкции, поставляемой с набором.

## 13.6. Гемоглобин

### 13.6.1. Клиническое значение

Гемоглобин является основным белком эритроцитов, которые переносят кислород от легких в ткани организма, и углекислый газ (CO<sub>2</sub>) – обратно в легкие, для выдыхания. Он дает крови красный цвет.

И высокий, и низкий уровни гемоглобина указывают на нарушения баланса эритроцитов в крови, на возможную патологию. Тест часть выполняется с целью выявления и мониторинга тяжести анемий различной этиологии, или разрушения эритроцитов, особенно в сочетании с гематокритом. Анемия включает различные состояния, приводящие к одному результату: транспорт кислорода в организме снижен по сравнению с нормой, и, следовательно, пациент с анемией получает недостаточно кислорода.

### 13.6.2. Принцип метода

Гемоглобин высвобождается из эритроцитов при добавлении образца в лизирующий буфер. Интенсивность окрашивания получающегося раствора прямо пропорциональна концентрации гемоглобина в образце.

### 13.6.3. Исследуемые образцы

Цельная кровь.

### 13.6.4. Реагенты

Набор для 10 определений (кат. № AD-12006) содержит:

- 1 упаковку, 10 шт., одноразовые кюветы с квадратным основанием, содержащие буфер.
- Капилляры на 10 мкл.

### Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

### Хранение и стабильность

Реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C), тщательно закрытыми, в соответствующем пакете из алюминиевой фольги. Срок годности кювет после вскрытия упаковки указан на упаковке.

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

### 13.6.5. Процедура метода

Разработана максимально дружелюбная для пользователя процедура тестирования. Кроме того, в процессе анализа на дисплее высвечиваются рекомендации по выполнению теста. Для проведения анализа выполните следующие шаги:

1. Бланкируйте прибор, установив поставляемую кювету, без крови, в лунку считывания.
2. Выньте кювету
3. Соберите капиллярную кровь, используя поставляемые в наборе капилляры на 10 мкл
4. Удалите излишки крови с капилляра.
5. Внесите кровь в кювету.
6. Покачайте несколько раз, так, чтобы вся кровь вышла из капилляра.
7. Поместите кювету в лунку считывания, анализ начнется автоматически.
8. Через 1 минуту результаты будут показаны на дисплее и автоматически сохранены.

### Замечание

- Убедитесь, что бланкирование было выполнено с использованием кюветы, не содержащей кровь.
- После внесения образца немедленно поместите кювету в лунку считывания.

### 13.6.6. Результаты

Концентрация гемоглобина может быть выражена либо в общепринятых единицах измерения: г/дл, либо в Международных единицах ммоль/л [Hb/4].

### Референсные значения:

Мужчины: 14.0 - 18.0 г/дл (соответствует 8.75 - 11.25 ммоль/л [Hb/4])

Женщины: 12.0 - 16.0 г/дл (соответствует 7.5 – 10 ммоль/л [Hb/4]).

### 13.6.7. Характеристики метода

Пожалуйста, смотрите в инструкции, поставляемой с набором.

## 13.7. Мочевая кислота

### 13.7.1. Клиническое значение

Мочевая кислота является продуктом метаболизма пуринов. Пурины - соединения, входящее в состав пуриновых оснований нуклеиновых кислот (РНК и ДНК). Практически все пурины поступают с пищей. Большая часть мочевой кислоты выводится с мочой.

Мочевая кислота плохо растворима в воде и легко преципитирует, с образованием иглоподобных кристаллов урата натрия. Это способствует образованию камней в почках и вызывает сильные боли при накоплении в суставах. Это может происходить либо из-за повышения продукции мочевой кислоты, вызванного употреблением некоторых продуктов, например, морепродуктов, моллюсков, или, чаще, из-за неспособности почек адекватно удалять мочевую кислоту.

Состояния при повышенном уровне мочевой кислоты называют **гиперурикемия**. Определение концентрации мочевой кислоты в крови может помочь в оценке риска развития многих заболеваний, диагностике и мониторинге терапии подагрического артрита или почечнокаменной болезни. Гиперурикемия также является фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний<sup>7</sup>, повышенный уровень мочевой кислоты должен настораживать врача.

И, наконец, благодаря своей способности выполнять функцию ловушки свободных радикалов, мочевая кислота в нормальной концентрации может рассматриваться как антиоксидант.

#### 13.7.2. Принцип метода<sup>8</sup>

Мочевая кислота окисляется до аллантиина и перекиси водорода ( $H_2O_2$ ) в присутствии фермента уриказы (реакция 1). Перекись водорода взаимодействует с 4-аминоантипирином и фенольное производное в присутствии пероксидазы (POD) образует продукт красного цвета (реакция 2). Интенсивность окрашивания при длине волны 505 нм прямо пропорциональна концентрации мочевой кислоты в образце.

Реакции:

1.  $\text{Uric Acid} \xrightarrow{\text{URICASE}} \text{allantoin} + H_2O_2$
2.  $H_2O_2 + 4\text{-aminoantipyrine} + \text{phenol derivative} \xrightarrow{\text{POD}} \text{red coloured compound} + H_2O$

#### 13.7.3. Исследуемые образцы

Цельная кровь.

#### 13.7.4. Реагенты

Набор для 10 определений (кат. № AD-12007) содержит:

- 1 упаковку, 10 шт., одноразовые кюветы с квадратным основанием, содержащие буфер.
- 1 флакон с капельницей, содержащий фермент.
- Наконечники для дозаторов

#### Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

#### Хранение и стабильность

Реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C), тщательно закрытыми, в соответствующем пакете из алюминиевой фольги. Срок годности кювет после вскрытия упаковки указан на упаковке.

Храните ферменты при 2-8°C

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### 13.7.5. Процедура метода

Разработана максимально дружелюбная для пользователя процедура тестирования. Кроме того, в процессе анализа на дисплее высвечиваются рекомендации по выполнению теста. Для проведения анализа выполните следующие шаги:

1. Внесите 2 капли фермента в кювету
2. Аккуратно покачайте несколько раз.
3. Бланкируйте прибор, установив поставляемую кювету в лунку считывания.
4. Выньте кювету.
5. Соберите капиллярную кровь, используя поставляемые в наборе капилляры на 50 мкл
6. Внесите кровь в кювету и аккуратно перемешайте.
7. Центрифугируйте 2 минуты при 3500 rpm.
8. Поместите кювету в лунку считывания, анализ начнется автоматически.
9. Через 2 минуты результаты будут показаны на дисплее и автоматически сохранены.

#### Замечания

- Меняйте одноразовые наконечники каждый раз, когда используете пипетку.
- Используйте соответствующую кювету для балансировки при центрифугировании.
- После окончания центрифугирования аккуратно достаньте пробирку, не допуская встряхивания или соударения с другими предметами, для предотвращения всплывания осадка.
- Проверяйте вносимое количество капель фермента.
- Убедитесь, что бланкирование выполнено после внесения фермента в кювету.

#### 13.7.6. Результаты

Концентрация мочевой кислоты может быть выражена либо в общепринятых единицах измерения: **мг/дл**, либо в Международных единицах: **ммоль/л**.

**Референсные значения:**

Мужчины: 2.0 - 7.0 мг/дл (соответствует 0.12 - 0.42 ммоль/л)

Женщины: 2.0 - 6.0 мг/дл (соответствует 0.12 - 0.36 ммоль/л).

**13.7.7. Характеристики метода**

Пожалуйста, смотрите в инструкции, поставляемой с набором.

**14. Руководство по поиску и исправлению ошибок**

При возникновении технических проблем (например, не удастся выполнить самодиагностику, помехи на дисплее и т.д.) пользователь может выполнить только следующие действия:

1. Выключить и включить анализатор (отключить оба кабеля – питания и USB).
2. если необходимо, повторить эту операцию еще раз, подождав несколько минут перед повторным включением анализатора.
3. Не открывайте анализатор и не пытайтесь починить микросхемы внутри анализатора!

Если проблема сохраняется и/или не удастся выполнить самодиагностику, пожалуйста, обратитесь к представителю производителя в вашем регионе.

Наиболее частые проблемы, которые могут возникнуть при эксплуатации анализатора, перечислены в **приложении I** (Руководство по поиску и исправлению ошибок).

Если проблема сохраняется и/или не указана в приложении I, пожалуйста, обратитесь к представителю производителя в вашем регионе.

**Приложение I (Руководство по поиску и исправлению ошибок).**

| Проблема                                                                       | Причина                                                                  | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не удастся выполнить самодиагностику                                           | Память анализатора не работает – неисправность внутреннего оборудования. | Выключите анализатор. Отключите, затем правильно подключите кабель питания FORM Plus.<br>Если сообщение не исчезнет, обратитесь к представителю производителя в вашем регионе.                                                                                                                          |
| При установке кюветы в лунку считывания анализ автоматический и не начинается. | Кювета неправильно установлена в лунку считывания.                       | Установите кювету в лунку считывания рифленной стороной, как указано,  и развернув штрих-код к себе.                                                                                                               |
|                                                                                | Кювета не до конца установлена в лунку считывания.                       | Установите кювету правильно в лунку считывания.                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                | Штрих-код на этикетке кюветы поврежден                                   | Выполните тестирование в ручной режиме.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                | Считыватель штрих-кода не работает                                       | Обратитесь к представителю производителя в вашем регионе.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Неадекватные значения (ложно низкие или высокие)                               | Пучок света направлен непосредственно в лунку считывания.                | Поместите анализатор вдали от естественных или искусственных источников света.                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                | Использовано несоответствующее дезинфицирующее средство                  | Используйте спирт или аналогичные продукты. Убедитесь, что палец полностью высох перед взятием крови.<br>Дезинфицирующие средства, такие как H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (перекись водорода) влияют на результаты анализа FORT, в результате чего получаются ложные высокие результаты.               |
|                                                                                | Неправильно получен образец крови                                        | Не допускайте гемолиза, не сжимайте палец слишком сильно. При выполнении анализов FORD и мочевого кислота, убедитесь в том, что образец супернатанта после центрифугирования чистый.<br>Удаляйте первую каплю крови.<br>Капиллярная кровь должна быть протестирована сразу после взятия. Венозная кровь |

|  |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                             | может храниться при 2-8°C в течение 3-4 часов перед тестированием.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Объем образца не определен или неправильный | <p>Не допускайте образования пузырей в капилляре или в наконечнике пипетки (возможная причина низких результатов).</p> <p>Убедитесь, что капилляр или наконечник пипетки был заполнен полностью (причина занижения результатов).</p> <p>При выполнении анализов FORD и мочевая кислота, убедитесь в том, что наконечник правильно надет на пипетку.</p> <p>Осушите любой избыток крови на капилляре или наконечнике пипетки (возможная причина низких результатов).</p> <p>Убедитесь, что жидкость полностью удалена из капилляра или наконечника пипетки (в ином случае результаты могут быть ложно низкими). Раствор внутри капилляра и в пробирке должны быть окрашены одинаково. При выполнении анализов FORD и мочевая кислота, заполните наконечник пипетки и полностью слейте жидкость 2 – 3 раза подряд.</p> <p>Убедитесь, что использован соответствующий капилляр.</p> |

#### Приложение I - продолжение

|                                                         |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | Присутствие хелатирующего железа и/или антиоксиданта                                               | Такие вещества, как ЭДТА, дефероксамин, D-пеницилламин, лимонная кислота и ее соли, ВНТ, ВНА, аскорбиновая кислота, и т.д. влияют на анализ и результаты получаются недостоверные. Если необходимо использовать антикоагулянт, то используйте только гепарин.                                                                                                                            |
|                                                         | Консерванты в образце                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                         | Положение капилляра внутри кюветы                                                                  | Перед внесением кюветы в лунку считывания убедитесь, что капилляр, если присутствует, расположен по направлению к рифленным сторонам кюветы, так, чтобы не мешать прохождению светового пучка.                                                                                                                                                                                           |
|                                                         | Неправильное значение фактора К                                                                    | Сравните значение фактора К, выведенное на дисплей анализатора, со значением, указанным на упаковке реагентов. Выберите установочное меню для изменения значения фактора К. Более высокое или низкое значение фактора К приводит к получению завышенных или заниженных результатов анализа FORT.                                                                                         |
|                                                         | Состояние считываемой кюветы                                                                       | Удалите загрязнения или отпечатки пальцев, используя безворсовую ткань. Убедитесь, что гладкие стороны кюветы не повреждены, не поцарапаны.                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                         | Ошибки процедуры                                                                                   | Убедитесь, что выполнена нужная процедура (см. инструкцию, поставляемую с набором реагентов или приложения III и IV).                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                         | Неадекватные значения гематокрита (только для образцов цельной крови)                              | В общем случае значения гематокрита лежат в диапазоне 38-48 %. При определении мочевой кислоты (при нормальном уровне гематокрита) отклонение результатов тестирования в цельной крови по сравнению с результатами, получаемыми для плазмы/сыворотки, должно составлять менее 15%. Если уровень гематокрита лежит за пределами диапазона нормальных значений, то разброс может возрасти. |
| Предупреждение о высокой температуре – нагревание лунки | Неправильная температура лунки считывания                                                          | Так как некоторые тесты чувствительны к температуре, в лунке считывания должна поддерживаться постоянная температура 37°C ± 0.2.                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                         | Состояние реагентов                                                                                | Храните реагенты правильно. Кюветы должны храниться в тщательно закрытой упаковке. Фермент набора для определения мочевой кислоты должен храниться при 2-8°C, иначе его активность будет снижаться.                                                                                                                                                                                      |
|                                                         | Неправильная температура в лунке считывания. Анализатор FORM Plus находится в слишком холодном или | Соответствующие рабочие условия описаны в разделе «Технические характеристики» данного руководства. Выключите анализатор и перенесите его в помещение с соответствующими условиями. Если анализатор FORM Plus будет помещен в адекватные условия, он может снова начать работать.                                                                                                        |

|                                                                                              |                                                                                          |                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| продолжается                                                                                 | слишком жарком помещении.                                                                |                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                              | Неправильная температура в лунке считывания.<br>Нарушение работы системы терморегуляции. | Убедитесь, что фаза нагревания при включении анализатора была правильно выполнена и не была пропущена. Если проблема не пропадает, обратитесь к представителю производителя в вашем регионе. |
| При распечатке («Print-out») на дисплее появляется предупреждающее сообщение «Printer check» | Бумага закончилась или рулон соскочил с держателя                                        | Выключите анализатор, и поместите рулон на держатель.                                                                                                                                        |
|                                                                                              | Открыта крышка                                                                           | Убедитесь, что принтер закрыт и работает правильно.                                                                                                                                          |
|                                                                                              | Буквы не печатаются.                                                                     | Проверьте тип используемой бумаги (используйте только термобумагу) и убедитесь, что печать идет на правильной стороне бумаги.                                                                |
|                                                                                              | Печатаются нефункциональные символы                                                      | Перезагрузите принтер, выключив и вновь включив анализатор.                                                                                                                                  |
|                                                                                              | Замятие бумаги                                                                           | Выключите/включите анализатор. Если проблема не пропадает, обратитесь к представителю производителя в вашем регионе.                                                                         |

## Приложение II

Список символов – см. в инструкции на английском языке.

## Приложение III

### Процедура взятия образца капиллярной крови



1. Приготовьте все необходимые материалы перед началом тестирования: скарификатор или стерильный ланцет (*используйте только устройства, имеющие CE mark*), дезинфицирующее средство (не используйте перекись водорода; предпочтительно использовать спирт или аналоги), несколько ватных тампонов, пробирки и другие требуемые реагенты.



2. Слегка помассируйте палец.

3. Протрите палец спиртом и дайте высохнуть.



4. Проколите палец.

5. Удалите первую каплю крови



6. Медленно и ритмично сжимайте кончик пальца между своими указательным и большим пальцами. Соберите нужный объем крови в поставляемый капилляр.

7. Удалите избыток крови.



8. Поместите образец крови в пробирку.

## Приложение IV

### Обзор тестов, выполняемых с помощью анализатора FORM Plus

| Тест            | Объем образца | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FORT            | 20 мкл        | Соберите кровь, используя капилляр.<br>Поместите капилляр в реагент R2 и аккуратно покачайте.<br>Вылейте содержимое в реагент R1 и аккуратно покачайте.<br>Центрифугируйте 1 минуту.<br>Поместите кювету в лунку считывания.<br>Результат будет выведен на экран и сохранен через 6 минут.                                                                                                                                        |
| FORD            | 50 мкл        | Вылейте содержимое S2 в C1, внесите 50 мкл S3 и аккуратно покачайте.<br>Поместите C1 в лунку считывания.<br>Подождите 4 минуты до первого считывания.<br>В то же время соберите кровь и внесите в пробирку S1.<br>Центрифугируйте 1 минуту.<br>Внесите 100 мкл супернатанта в активированную C1 и аккуратно покачайте.<br>Поместите еще раз C1 в лунку считывания.<br>Результат будет выведен на экран и сохранен через 2 минуты. |
| Гемоглобин      | 10 мкл        | Бланкируйте<br>Соберите кровь, используя капилляр.<br>Поместите капилляр в кювету и аккуратно покачайте.<br>Поместите кювету в лунку считывания.<br>Результат будет выведен на экран и сохранен через 1 минуту.                                                                                                                                                                                                                   |
| Гематокрит      | 10 мкл        | Бланкируйте<br>Соберите кровь, используя капилляр.<br>Поместите капилляр в кювету и аккуратно покачайте.<br>Поместите кювету в лунку считывания.<br>Результат будет выведен на экран и сохранен через 10 секунд.                                                                                                                                                                                                                  |
| Мочевая кислота | 50 мкл        | Внесите фермент в кювету и аккуратно покачайте.<br>Бланкируйте<br>Соберите кровь и влейте в кювету, аккуратно покачайте.<br>Центрифугируйте 2 минуты.<br>Поместите кювету в лунку считывания.<br>Результат будет выведен на экран и сохранен через 2 минуты.                                                                                                                                                                      |

## Приложение V

### Референсные значения для тестов, выполняемых с помощью анализатора FORM Plus

| Тест                   | Нормальные значения                                 |                                                                        |                                         |
|------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                        | Общепринятые единицы измерения                      | Международные единицы                                                  | Коэффициент преобразования <sup>2</sup> |
| <b>FORT</b>            | До 310 единиц FORT                                  | до 2.36 ммоль/л H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>                          | 131.6                                   |
| <b>FORD</b>            | 1.07 – 1.53 ммоль/л тролокса                        | 1.07 – 1.53 ммоль/л тролокса                                           | 1                                       |
| <b>Гемоглобин</b>      | Мужчины: 14.0-18.0 г/дл<br>Женщины: 12.0 -16.0 г/дл | Мужчины: 8.75-11.25 ммоль/л [Hb/4]<br>Женщины: 7.5 – 10 ммоль/л [Hb/4] | 1.6                                     |
| <b>Гематокрит</b>      | Мужчины: 40-54%<br>Женщины: 37-47%                  | Мужчины: 40-54%<br>Женщины: 37-47%                                     | 1                                       |
| <b>Мочевая кислота</b> | Мужчины: 2.0-7.0 мг/дл<br>Женщины: 2.0-6.0 мг/дл    | Мужчины: 0.12-0.42 ммоль/л<br>Женщины: 0.12-0.36 ммоль/л               | 16.7                                    |

<sup>1</sup> – Референсные значения, приведенные в данной инструкции, аналогичны референсным значениям для результатов измерений стандартными лабораторными методами в сыворотке или плазме (более подробную информацию смотрите в инструкции к реагентами или литературе). Референсные значения, приведенные для результатов тестирования с использованием данного анализатора, при интерпретации должны использоваться только как ориентировочные. Так как референсные диапазоны могут варьировать в зависимости от демографических факторов, возраста, пола, наследственности, каждой лаборатории рекомендуется установить диапазон нормальных значений соответствующий тестируемой популяции самостоятельно. Если при анализе соблюдаются все рекомендации по выполнению процедуры, а результаты не попадают в диапазон нормальных значений, пользователь должен обратиться к специалисту-медику для определения собственных нормальных значений, уточнению периода исследований и обсуждения значения полученных результатов.

<sup>II</sup> Для преобразования результата из общепринятых единиц измерения (например, мг/дл) в Международные (ммоль/л) единицы измерения, разделите значение, выраженное в общепринятых единицах измерения, на соответствующий коэффициент преобразования.

# **Таблицы 201, 202, 204, 206**

– см. в инструкции на английском языке.

Образцы:

| <b>FORT</b>                  |                              |                      |                             |                                                                                                                        |
|------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Образцы</i>               | <i>Тестирование</i>          | <i>Объем образца</i> | <i>Температура хранения</i> | <i>Примечание</i>                                                                                                      |
| Капиллярная кровь            | Немедленно                   | 20 мкл               | -                           |                                                                                                                        |
| Венозная кровь (с гепарином) | Не позднее чем через 6 часов | 20 мкл               | Комнатная температура       | Тщательно перемешать перед использованием                                                                              |
| Сыворотка/Плазма             | Не позднее чем через 6 часов | 10 мкл               | 2-8°C                       | Образцы сыворотки/плазмы необходимо отделить от сгустка как можно быстрее после сбора образца. Не допускайте гемолиза. |
|                              | До 1 месяца                  | 10 мкл               | -20°C или ниже              | Оставьте на 15-20 минут при комнатной температуре. Не допускайте повторных циклов замораживания/оттаивания             |
| <b>FORD</b>                  |                              |                      |                             |                                                                                                                        |
| <i>Образцы</i>               | <i>Тестирование</i>          | <i>Объем образца</i> | <i>Температура хранения</i> | <i>Примечание</i>                                                                                                      |
| Капиллярная кровь            | Немедленно                   | 50 мкл               | -                           |                                                                                                                        |
| Венозная кровь (с гепарином) | Не позднее чем через 1 час   | 50 мкл               | Комнатная температура       | Тщательно перемешать перед использованием                                                                              |
| Сыворотка/Плазма             | Не позднее чем через 1 час   | 50 мкл               | 2-8°C                       | Оставьте на 15-20 минут при комнатной температуре.                                                                     |
|                              | Не тестировали               | 50 мкл               | -20°C или ниже              | Оставьте на 15-20 минут при комнатной температуре. Не допускайте повторных циклов замораживания/оттаивания             |