2020/07/29
A93A01254DRU

REF A11A01642

REAGENT 29 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Urinary Proteins CP

- **Pentra C200**

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* общего белка в моче колориметрическим методом.

Версия приложения [a]

Моча TPU

01.xx

Предполагаемое использование [a]

Реагент **ABX Pentra Urinary Proteins CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* белков в моче.
Белок в моче определяют для диагностики и лечения ряда заболеваний, например заболеваний почек, сердца или щитовидной железы, при которых наблюдается протеинурия или альбуминурия.

Клинический интерес (1, 2)

Повышенную концентрацию общего белка в моче (протеинурия) можно обнаружить при большинстве заболеваний почек. Первичные и вторичные нефропатии могут приводить к повышению гломерулярной проницаемости или снижению тубулярной реабсорбции. К постренальным причинам протеинурии относятся инфекции, кровотечения или злокачественные новообразования мочевыводящих путей. Повышение содержания белка в моче также может быть обусловлено другими острыми нарушениями, например лихорадкой.

Метод

Анализ по определению общего белка в моче основан на методике, разработанной Ватанабой (Watanabe) *et al.* (3), которая представляет собой колориметрический метод со связыванием красителя с использованием комплекса пирогаллола красного и молибдата. Этот фотометрический анализ, отличающийся хорошей прецизионность и линейностью, был модифицирован с целью уравнивания реактивности альбумина и гамма-глобулина (4).
Пирогаллол красный комбинируют с молибденовой кислотой, что приводит к образованию комплекса красного цвета, демонстрирующего максимальную оптическую плотность при длине волны 467 нм. При комбинировании этого комплекса с белком в кислотных условиях возникает сине-фиолетовое окрашивание с увеличением оптической плотности при длине волны 598 нм (3).
Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации белка.

Реагенты

ABX Pentra Urinary Proteins CP готов к использованию.

Реагент	
Пирогаллол красный	60 мкмоль/Л
Натрия молибдат	40 мкмоль/Л
Детергенты	

ABX Pentra Urinary Proteins CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите колпачок с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

[a]Изменение: добавлена глава.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra Urinary Proteins CP

3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (не включено)
3 x 3 mL

Контроль [b]

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (не включено)
  1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
  6 x 5 mL

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.
Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы [b]

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Контроли:
  ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control (A11A01674 / 1300023946)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

- Моча.

Стабильность (5): 1 день при температуре 20–25°C
7 дней при температуре 4–8°C
1 месяц при температуре –20°C

Референтный диапазон (6)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Моча (экскреция):
Взрослые: < 100 мг/сут. (< 0,10 г/сут.)
Беременность: < 150 мг/сут. (< 0,15 г/сут.)

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Не замораживать.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности [c]

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (7).

[b] Изменение: новый контроль.
[c] Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urinary Proteins CP

- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.

Рабочие характеристики Pentra C200

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 112 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 30 дней.

Объем образца: 4,7 мкл/анализ

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (8) и составляет 0,03 g/L (28,3 mg/L).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (9),с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение g/L	Среднее значение mg/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,20	196	1,86
Контрольный образец 2	0,80	800	2,23
Образец 1	0,27	268	0,86
Образец 2	0,66	665	1,71
Образец 3	1,51	1509	0,84

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2(10) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение g/L	Среднее значение mg/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,20	196,3	7,87
Контрольный образец 2	0,76	763,9	3,06
Образец 1	0,26	258,8	3,00
Образец 2	0,65	651,2	3,33
Образец 3	1,45	1452,5	3,90

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,03 g/L (28,3 mg/L) до 2,9 g/L (2900 mg/L).
Диапазон измерений расширен до 8,7 g/L (8700 mg/L) при автоматическом пост-разведении.
Линейность реагента оценивали до значения 2,9 g/L (2900 mg/L) согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (11).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча
Количество взятых у пациента образцов: 108
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2(12).
Значения находились в диапазоне от 0,03 g/L (30,0 mg/L) до 2,62 g/L (2622,0 mg/L).
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (13), выглядит следующим образом:
Y = 1,05 X - 0,01 (g/L)

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Y = 1,05 X - 5,48 (mg/L)
с коэффициентом корреляции r^2 = 0,9973.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Не используйте гемолизированный образец.
Липемия:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 50 mg/dL.
Прямой билирубин:	Не используйте образец для определения прямого билирубина.
Аскорбиновая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,4 mmol/L (59,88 mg/dL).
pH:	Подкисление или подщелачивание влияет на определение белка в моче с помощью этого анализа.

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (*14, 15*).*

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.
Стабильность калибровки составляет 30 дней.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент:

g/L x 100,0 = mg/dL

Литература

1. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 477-540.
2. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 1308-26.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K, Tokuda K. Urinary protein as measured with a pyrogallol redmolybdate complex. Manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin. Chem. (1986) **32** (8): 1551-4.
4. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin. Chem. (1989) **35**: 2233-6.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.
6. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2293.
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
12. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
13. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B