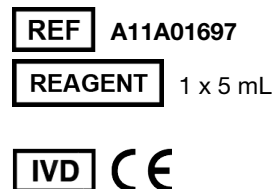


ABX Pentra Haptoglobin

■ Pentra C400



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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* гаптоглобина в сыворотке или плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **НАРТ** (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

Реагент **ABX Pentra Haptoglobin** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* гаптоглобина в сыворотке и плазме крови турбидиметрическим методом.

Определение уровня гаптоглобина может помочь в диагностике гемолитических заболеваний (заболеваний, при которых наблюдается разрушение эритроцитов и выход из них гемоглобина), связанных с образованием комплексов гемоглобина с гаптоглобином и определенными заболеваниями почек.

Клинический интерес (1)

Гаптоглобин — это белок, который связывается со свободным гемоглобином в сосудистом русле и обеспечивает его транспортировку в ретикулоэндотелиальную систему, где гемоглобин подвергается распаду. Выраженное снижение уровня гаптоглобина указывает на внутрисосудистый гемолиз (гемолитическая анемия) и может наблюдаться при некоторых заболеваниях почек. Выраженное повышение уровня гаптоглобина в сыворотке крови наблюдается при острых воспалительных реакциях.

Метод (2)

Сыворотку или плазму крови человека смешивают с раствором антитела. Образующиеся иммунные комплексы определяют турбидиметрическим методом. Генерируемый сигнал напрямую коррелирует с концентрацией гаптоглобина в образце.

Концентрацию гаптоглобина в образце рассчитывают путем сравнения результатов на стандартной кривой.

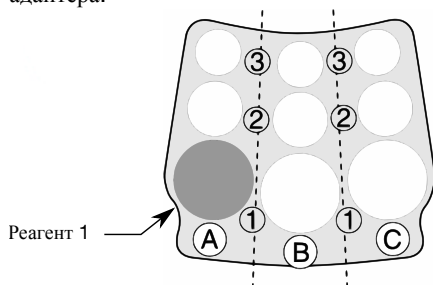
Реагенты

- **ABX Pentra Haptoglobin** готов к использованию. Реагент представляет собой фракцию очищенных иммуноглобулинов: антитела кролика к гаптоглобину человека. Он содержит 15 мМ NaN₃ в качестве стабилизатора.
- **Иммуноген:** Гаптоглобин выделен из пула сыворотки крови человека.
- **ABX Pentra Haptoglobin** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

ABX Pentra Haptoglobin

Обращение

1. Поместите реагент непосредственно в положение 1 свободного сектора с использованием специфического адаптера.



2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите штатив для реагентов в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400. После анализа немедленно поместите колпачок обратно на флакон реагента и поместите его в холодильник.
4. Поместите кассеты **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) и **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (не включено)
 4 x 1 mL

Контроль^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (не включено)
 2 x 1 mL + 2 x 1 mL (титруется только контроль низкой концентрации)
 или
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
 10 x 5 mL (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
 10 x 5 mL (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

^aИзменение: новый контроль.

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 выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы^a

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Контроли:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
 или
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- **ABX Pentra Sample diluent CP** (A11A01662), 99 mL
- **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655), 99 mL
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с ЭДТА.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность:

- При температуре 2-5°C: 1 неделя
- При температуре -20°C: 1 неделя

Замораживать только один раз!

Референтный диапазон (3)

0,3–2 г/л на основании CRM 470.

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

ABX Pentra Haptoglobin

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

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

Стабильность после вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^b

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) 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 (4).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы реагента 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.

^bИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

Рабочие характеристики Pentra C400

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: приблизительно 690 анализов

Объем образца: 12 µL/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно протоколу Valtec (3) и составляет 0,07 г/Л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (3), с анализом образцов 20 раз:

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

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,57	3,58
Контрольный образец 2	1,45	1,79
Образец 1	0,66	4,25
Образец 2	1,20	3,42
Образец 3	2,02	2,43

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A (5) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

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

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,82	5,66
Контрольный образец 2	2,13	4,20
Образец 1	0,87	7,13
Образец 2	1,94	5,50

ABX Pentra Haptoglobin

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,07 г/Л до 4,35 г/Л.

Диапазон измерений расширен до 13,05 г/Л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивали до значения 4,35 г/Л согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-P (6).

Корреляция

Количество взятых у пациента образцов: 100

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (7).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (8), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,00 X + 0,04 \text{ (г/Л)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,9629$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 7 ммоль/Л (612,5 мг/дЛ).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 705,6 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 736 мкмоль/Л (43,1 мг/дЛ).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (9, 10).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 15,7 г/Л.

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 27 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft, (1998): 663-667.
2. Shahangian S, Agee KA and Dickinson RP. Concentration Dependencies of Immunoturbidimetric Dose-response Curves: Immunoturbidimetric Titer and Reactivity, and Relevance to Design of Turbidimetric Immunoassay. Clin. Chem. (1992) **38** (6): 831-840.
3. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
4. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
5. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
8. 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.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
10. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.