

ABX Pentra Total Protein CP

■ Pentra C400

REF A11A01669

REAGENT 61 mL

IVD CE



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



Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* общего белка в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

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

1.xx

Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Total Protein CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* общего белка в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом.

Значения, полученные с помощью этого прибора, используются для диагностики и лечения различных заболеваний печени, почек или костного мозга, а также других метаболических и алиментарных нарушений.

Клинический интерес (1, 2)

Плазма крови представляет собой концентрированный раствор белков, 60% которых составляет альбумин. В совокупности белки плазмы крови выполняют очень разные функции, начиная от поддержания осмотического давления и заканчивая транспортом различных молекул. Они участвуют в различных механизмах свертывания крови и иммунологических реакциях с участием антител. Ферменты, содержащиеся в низких концентрациях, составляют одну группу разнообразных белков. Повышение их активности является надежным показателем повреждения клеток.

Таким образом, изменения уровня общего белка являются диагностическим ориентиром, которым, однако, следует руководствоваться с определенной осторожностью.

Гипопротеинемии представляют собой состояния с низким уровнем альбумина, связанные с избыточным выведением белка почками, нарушением синтеза белка (печеночная

недостаточность) или недостатком его поступления в организм.

Гиперпротеинемии обычно наблюдаются при обезвоживании, однако также могут возникать при дисглобулинемии или миеломе.

Метод

Колориметрический анализ для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови. Данная методика реакции конечной точки являющаяся простой, быстрой и точной, была разработана и улучшена Горнеллем (Gornall) *et al.* (1949) (3) путем использования биуретовой реакции.

Биуретовая реакция была изучена ранее, упрощена путем использования одного рабочего реагента (4) и улучшена путем повышения стабильности биуретового реагента за счет добавления этиленгликоля (5), тартрата (6) или цитрата (7).

Эта методика основана на образовании, в щелочном растворе и в присутствии ионов меди, характерного комплекса, дающего фиолетовое окрашивание, между биуретовым реагентом ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) и двумя последовательными пептидными связями.

Образующийся координационный комплекс поглощает преимущественно синюю волну спектра. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации белка.



Примечание. Натрия и калия тартрат предотвращают преципитацию гидроксида меди, и натрия йодид предотвращает самовосстановление меди.

Реагенты

ABX Pentra Total Protein CP готов к использованию.

ABX Pentra Total Protein CP

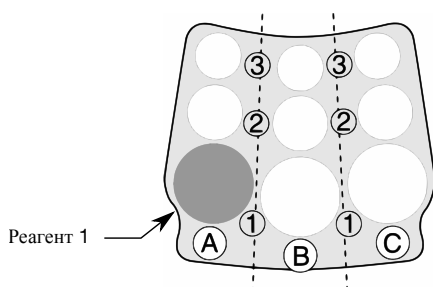
Реагент:

Калия йодид	6 ммоль/л
Натрия хлорида тартрат	21 ммоль/л
Меди сульфат	6 ммоль/л
Натрия гидроксид	58 ммоль/л

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

Работа с реагентами в штативе

- Внесите требуемый объем реагента для работы в течение дня во флакон реагента емкостью 15, 10 или 4 мл.
- Поместите флаконы в положение 1 в одной из свободных зон.
Используйте одно из перечисленного ниже:
 - флакон реагента емкостью 15 мл;
 - флакон реагента емкостью 10 мл + специфический адаптер;
 - флакон реагента емкостью 4 мл + специфический адаптер;



- При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
- Поместите штатив для реагентов в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Важное примечание. Утилизируйте остатки реагента в конце дня.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 × 3 мл (лиофилизат)

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (не включено)
10 × 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (не включено)
10 × 5 мл (лиофилизат)

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 выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^a

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

- Негемолизированная сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

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

Примечание. Выбранный референтный диапазон зависит от выбранной пользователем матрицы.

См. абзац «Референтный диапазон».

^aИзменение: новый контроль.

ABX Pentra Total Protein CP

Стабильность (1):

- В закрытой пробирке при комнатной температуре: до 1 недели
- При температуре 4–8°C: до 1 месяца
- В состоянии глубокой заморозки: > 1 года

Референтный диапазон

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

Значения для образцов сыворотки крови (2):

Ходячие пациенты:	64–83 г/Л
	6,4–8,3 г/дЛ
Лежащие пациенты:	60–78 г/Л
	6,0–7,8 г/дЛ

Сыворотку и плазму крови можно использовать для определения общего белка. Из-за фибриногена средняя концентрация общего белка в плазме крови выше, чем в сыворотке крови, в частности как показано ниже (1):

Происхождение крови	Увеличение концентрации белка в плазме крови по сравнению с сывороткой крови
Доноры крови:	+ 2,5 г/Л
Негоспитализированные пациенты:	+ 3,6 г/Л
Госпитализированные пациенты:	+ 4,6 г/Л
Госпитализированные пациенты с уровнем СРБ > 50 мг/дЛ:	+ 6,6 г/Л

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 в течение 1 месяца при температуре 2–8°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) №.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
H290: Может вызывать коррозию металлов.
H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P234: Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
P390: Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
P406: Хранить в коррозионностойком контейнере контейнере с коррозионностойким вкладышем.
- 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 C400

Сыворотка крови, плазма крови

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

Количество анализов: приблизительно 300 анализов ^b

Стабильность реагента в анализаторе ^c

Используйте каждый день свежеприготовленные реагенты. Выбрасывайте остатки реагента после использования в контейнер.

Объем образца: 2,0 µL/анализ

^bИзменение: новая рекомендация.

^cИзменение: добавлена информация о стабильности реагента в анализаторе.

ABX Pentra Total Protein CP

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (8) и составляет 1,4 г/Л (0,14 г/дЛ).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (8) и составляет 6,0 г/Л (0,60 г/дЛ).

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 г/Л	Среднее значение г/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	51,6	5,16	1,01
Контрольный образец 2	51,7	5,17	1,24
Образец 1	42,3	4,23	1,12
Образец 2	60,6	6,06	0,87
Образец 3	79,3	7,93	0,69

Воспроизводимость (общая прецизионность)

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

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

	Среднее значение г/Л	Среднее значение г/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	52,50	5,25	2,51
Контрольный образец 2	51,88	5,19	2,37
Образец 1	44,95	4,50	2,82
Образец 2	66,69	6,67	2,19

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 6,0 г/Л (0,60 г/дЛ) до 100,0 г/л (10,00 г/дЛ).

Диапазон измерений расширен до 200,0 г/Л (20,00 г/дЛ) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивали до значения 100,0 г/Л (10,00 г/дЛ) согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (11).

Корреляция

Сыворотка крови

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 115

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (12).

Значения находились в диапазоне от 7,3 г/л (0,73 г/дЛ) до 96,6 г/л (9,66 г/дЛ).

$$Y = 1,02 X + 0,6 \text{ (г/Л)}$$

$$Y = 1,02 X + 0,06 \text{ (г/дЛ)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,9845$.

Плазма крови:

Взяты у пациента образцы: Плазма крови в пробирке с лития гепарином

Количество взятых у пациента образцов: 131

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (12).

Значения находились в диапазоне от 7,0 г/л (0,70 г/дЛ) до 96,9 г/л (9,69 г/дЛ).

$$Y = 0,97 X - 0,2 \text{ (г/Л)}$$

$$Y = 0,97 X + 0,02 \text{ (г/дЛ)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,9798$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 72,5 $\mu\text{mol/L}$ (125 mg/dL).

Гемоглобин: Не используйте гемолизированный образец.

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 4,1 ммоль/Л (355 мг/дЛ).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 616 мкмоль/Л (36 мг/дЛ).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 616 мкмоль/Л (36 мг/дЛ).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

ABX Pentra Total Protein CP

Стабильность калибровки

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

Стабильность калибровки составляет 1 день.

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

Переводной коэффициент

г/л $\times 0,1$ = г/дл

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
2. 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.
3. Gornall AG, Bardawill CJ, David MM. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction, J. Biol. Chem. (1949) **177** (2): 751-766.
4. Kingsley GR. J. Lab. and Clin. Med. (1942) **27**: 840.
5. Mehl JW. J. Biol Chem. (1945) **157**: 173.
6. Weichselbaum TE. Am. J. Clin. Path. (1946) **10**(Tech. Suppl.): 40.
7. Zecca AM. Semana Med. Buenos Aires, 2, 709 (1947); Chem. Abstr. (1948) **42**: 1621.
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 Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
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. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

