

ABX Pentra Orosomucoïd

REF A11A01696

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



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

■ Pentra C400

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

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **Oroso2** (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

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

Определение уровня специфических альфа-1-гликопротеинов может помочь в диагностике коллагенозов (заболеваний соединительной ткани), туберкулезных инфекций, распространенных злокачественных опухолей и сахарного диабета.

Клинический интерес (1, 2)

Высокие концентрации орозомукоида наблюдаются при ревматическом воспалении или воспалении сосудистой стенки, болезни Ходжкина и бактериальных инфекциях, особенно у новорожденных.

Метод

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

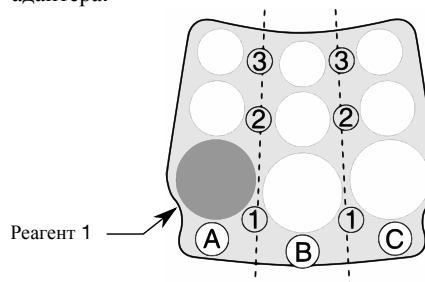
Концентрацию орозомукоида в образце рассчитывают путем сравнения результатов на стандартной кривой.

Реагенты

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

Обращение

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



2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

ABX Pentra Orosomucoid

- 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.
- 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 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 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 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 2–8°C: 1 неделя
- При температуре –20°C: 1 неделя

Замораживать только один раз!

Референтный диапазон (3)

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

Взрослые: 0,5–1,2 г/л на основании CRM 470.

Новорожденные: 0,25–0,5 г/л (3).

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.

^aИзменение: новый контроль.

ABX Pentra Orosomucoid

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

- 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.

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 438 анализов

Объем образца: 15 µL/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно протоколу Valtec (5) и составляет 0,10 г/Л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (5), с анализом образцов 20 раз:

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

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,65	2,40
Контрольный образец 2	1,58	1,52
Образец 1	0,36	3,30
Образец 2	0,87	2,86
Образец 3	1,52	1,46

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A (6) 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	0,63	3,51
Контрольный образец 2	1,60	2,45
Образец 1	0,85	2,48
Образец 2	1,92	2,37

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,10 г/Л до наивысшей калибровочной точки.

Линейность реагента оценивали до значения 3,25 г/Л согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-P (7).

Корреляция

Количество взятых у пациента образцов: 98

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (8).

ABX Pentra Orosomucoid

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (9), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,00 X + 0,06 \text{ (г/л)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,986$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 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 353 $\mu\text{mol/L}$ (20,7 mg/dL).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 368 мкмоль/л (21,5 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (10, 11).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 14,4 g/L.

Стабильность калибровки

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

Стабильность калибровки составляет 23 дня.

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

Литература

- Lazar P, Brezin C, Oudin J. Classification of 29 Hodgkin's disease patients as a function of the concentration of 22 serum antigens, Ann Biol Clin (1975) **33**(1): 35-40.
- Jonhson AM. Amino Acids, Peptides and Proteins. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 549-550.
- Biochot P, Schirrer J, Menget A, Raffi A. Orosomucoid in the neonatal period. Study in healthy and infected new infants. Pediatrie (1980) **35** (7): 577-588.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.