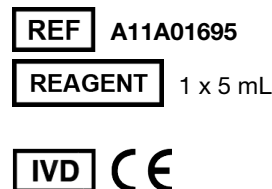


ABX Pentra Prealbumin

■ Pentra C400



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

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

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **Prealb2** (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

Реагент **ABX Pentra Prealbumin** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* преальбумина в сыворотке и плазме крови турбидиметрическим методом. Определение уровней преальбумина в сыворотке крови может помочь в оценке состояния питания пациента.

Клинический интерес (1)

Преальбумин является маркером повреждения паренхимы печени и состояний, сопровождающихся недостаточностью питания. Снижение концентрации преальбумина также является признаком воспалительных реакций.

Метод

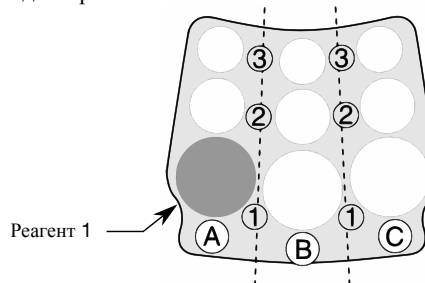
Сыворотку или плазму крови человека смешивают с раствором антитела. Образующиеся иммунные комплексы определяют турбидиметрическим методом. Генерируемый сигнал напрямую коррелирует с концентрацией преальбумина в образце. Концентрацию преальбумина в образце рассчитывают путем сравнения результатов на стандартной кривой.

Реагенты

- **ABX Pentra Prealbumin** готов к использованию. Реагент представляет собой фракцию очищенных иммуноглобулинов из сыворотки крови кролика. Он содержит 15 мМ NaN₃ в качестве стабилизатора.
- **Иммуноген:** Преальбумин выделен из пула сыворотки крови человека.
- **ABX Pentra Prealbumin** 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.
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.

ABX Pentra Prealbumin

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.

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.

Референтный диапазон

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.
0,2–0,4 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 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.

^aИзменение: новый контроль.

ABX Pentra Prealbumin

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 (2).
- 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 200 анализов

Объем образца: 40 µL/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно протоколу Valtec (3) и составляет 0,03 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	0,25	3,42
Контрольный образец 2	0,65	3,11
Образец 1	0,16	4,44
Образец 2	0,25	3,92
Образец 3	0,32	2,95

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A (4) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 1 образец (средняя концентрации).

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,26	4,05
Контрольный образец 2	0,66	3,87
Образец 1	0,26	5,31

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,03 г/Л до 0,66 г/Л.

Диапазон измерений расширен до 2 г/Л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивали до значения 0,66 г/Л согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-P (5).

Корреляция

Количество взятых у пациента образцов: 105

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (6).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (7), выглядит следующим образом:

$$Y = 1 X + 0 \text{ (g/L)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,98$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 278 µmol/L (480 mg/dL).

ABX Pentra Prealbumin

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 490 $\mu\text{mol/L}$ (28,7 мг/дЛ).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 620 мкмоль/Л (36,3 мг/дЛ).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (8, 9).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 7,9 г/Л.

Стабильность калибровки

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

Стабильность калибровки составляет 8 дней.

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

Литература

1. 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.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
4. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
5. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).

7. 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.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.