

REF A11A01669

REAGENT 61 mL



IVD CE

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

ABX Pentra Total Protein CP

■ Pentra C400

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

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: TP

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.

Белки + Cu^{2+} \longrightarrow Окрашенный комплекс

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.

Обращение

1. Снимите колпачок с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Расположение защитного колпачка (GBM0969) на кассете.
4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мЛ (лиофилизат)

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **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 указаниям 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 MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^b

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- 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».

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 ^c

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

^aИзменение: удален контроль.

^bИзменение: изменение раздела «Образец».

^cИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra Total Protein CP

Значения для образцов сыворотки крови (2):

Ходячие пациенты:	64 - 83 g/L 6,4–8,3 г/дл
Лежачие пациенты:	60 - 78 g/L 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

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

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 C400».

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности ^d

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.

Предназначено для использования в лабораторных условиях.

- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.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 коррозионноустойчивом контейнере контейнере с коррозионноустойчивым 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.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^e

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^eИзменение: добавлена глава.

ABX Pentra Total Protein CP

вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

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

Количество анализов: 300 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 17 дней.

Объем образца: 2,0 мкл/тест

Предел обнаружения ^f

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (8) и составляет 1,6 г/Л (0,16 г/дЛ).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (8) и составляет 6,00 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 контрольных образца
- 3 образцов (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-A2 (10) с

двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (низкая / средняя концентрации)

	Среднее значение г/Л	Среднее значение г/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	52,50	5,25	2,5
Контрольный образец 2	51,88	5,19	2,4
Образец 1	44,95	4,50	2,8
Образец 2	66,69	6,67	2,2

Диапазон измерений ^g

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

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

Линейность реагента оценивалась до значения 100 г/Л (10,0 г/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Корреляция ^h

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, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Значения находились в диапазоне от 7,30 г/Л (0,73 г/дЛ) до 96,63 г/Л (9,66 г/дЛ).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (13), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,025 X + 0,348 \text{ (г/Л)}$$

$$Y = 1,025 X + 0,0348 \text{ (г/дЛ)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,985$.

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, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Значения находились в диапазоне от 7,02 г/Л (0,70 г/дЛ) до 96,90 г/Л (9,69 г/дЛ).

^fИзменение: изменение предела обнаружения.

^gИзменение: изменение диапазона измерений.

^hИзменение: изменение корреляции.

ABX Pentra Total Protein CP

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (13), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,9748 X - 0,2391 \text{ (г/Л)}$$

$$Y = 0,9748 X - 0,02391 \text{ (г/дЛ)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,980$.

Мешающие влияния ¹

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 72,5 мкмоль/Л (125 мг/дЛ).
Гемоглобин:	Не используйте гемолизированный образец.
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 3,79 ммоль/Л (332 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 (14, 15).

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

$$\text{г/Л} \times 0,1 = \text{г/дЛ}$$

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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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 Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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**: 709-720.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

