

ABX Pentra Urinary Proteins CP

REF A11A01642

REAGENT 29 мЛ

IVD CE



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

■ Pentra C200

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* общего белка в моче колориметрическим методом.

Версия приложения

Моча ТРУ

01.xx

Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Urinary Proteins CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* белков в моче.

Белок в моче определяют для диагностики и лечения ряда заболеваний, например заболеваний почек, сердца или щитовидной железы, при которых наблюдается протеинурия или альбуминурия.

Клинический интерес (1, 2)

Повышенную концентрацию общего белка в моче (протеинурия) можно обнаружить при большинстве заболеваний почек. Первичные и вторичные нефропатии могут приводить к повышению гломерулярной проницаемости или снижению тубулярной реабсорбции. К постренальным причинам протеинурии относятся инфекции, кровотечения или злокачественные новообразования мочевыводящих путей. Повышение содержания белка в моче также может быть обусловлено другими острыми нарушениями, например лихорадкой.

Метод

Анализ по определению общего белка в моче основан на методике, разработанной Ватанабой (*Watanabe et al.*) (3), которая представляет собой колориметрический метод со связыванием красителя с использованием комплекса пирогаллола красного и молибдата. Этот фотометрический

анализ, отличающийся хорошей прецизионностью и линейностью, был модифицирован с целью уравнивания реактивности альбумина и гамма-глобулина (4).

Пирогаллол красный комбинируют с молибденовой кислотой, что приводит к образованию комплекса красного цвета, демонстрирующего максимальную оптическую плотность при длине волны 467 нм. При комбинировании этого комплекса с белком в кислотных условиях возникает сине-фиолетовое окрашивание с увеличением оптической плотности при длине волны 598 нм (3).

Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации белка.

Реагенты

ABX Pentra Urinary Proteins CP готов к использованию.

Реагент

Пирогаллол красный 60 мкмоль/Л

Натрия молибдат 40 мкмоль/Л

Детергенты

ABX Pentra Urinary Proteins 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. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (не включено)
3 x 3 мЛ

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (не включено)
6 x 5 мЛ
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
6 x 5 мЛ

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 C200
- Калибратор: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Контроли:
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^b

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Моча.

Стабильность (5)

- При температуре 20-25°C: 1 день
- При температуре 4-8°C: 7 дней
- При температуре -20°C: 1 месяц

Референтный диапазон (6) ^c

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

Моча (экскреция):

Взрослые: < 100 мг/день (< 0,10 г/день)

Беременность: < 150 мг/день (< 0,15 г/день)

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 C200».

Не замораживать.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

^aИзменение: удален контроль.

^bИзменение: изменение раздела «Образец».

^cИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

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 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 (7).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- 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 приступать 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 C200 ^e

Вариабельность для разных партий ^f

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: +/- 10%.

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 112 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 30 дней.

Объем образца: 4,7 мкл/тест

Предел обнаружения ^g

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (8) и составляет 0,02 г/Л (1,51 мг/дЛ).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (8) и составляет 0,03 г/Л (3 мг/дЛ).

Точность и прецизионность ^h

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (9), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^eИзменение: изменение единицы.

^fИзменение: добавлена глава.

^gИзменение: добавлены данные.

^hИзменение: изменение точности и прецизионности.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

	Среднее значение г/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,20	19,6	1,86
Контрольный образец 2	0,80	80,0	2,23
Образец 1	0,27	26,8	0,86
Образец 2	0,66	66,5	1,71
Образец 3	1,51	150,9	0,84

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):

- 1 контрольный образец
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение г/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,76	76,4	3,1
Образец 1	0,26	25,9	3,0
Образец 2	0,65	65,1	3,3
Образец 3	1,45	145,3	3,9

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,03 г/Л (3,0 мг/дЛ) до 2,90 г/Л (290 мг/дЛ).

Диапазон измерений расширен до 8,7 г/Л (870 мг/дЛ) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 2,90 г/Л (290 мг/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Корреляция¹

Взяты у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 108

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Значения находились в диапазоне от 0,03 г/Л (3,0 мг/дЛ) до 2,64 г/Л (263,5 мг/дЛ).

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

$$Y = 1,050 x - 0,005 \text{ (г/Л)}$$

$$Y = 1,050 x - 0,509 \text{ (мг/дЛ)}$$

с коэффициентом корреляции $r^2 = 0,998$.

Мешающие влияния¹

Гемоглобин: Не используйте гемолизированный образец.

Прямой билирубин: Не используйте образец для определения прямого билирубина.

Аскорбиновая кислота: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 340 мкмоль/Л (5,98 мг/дЛ).

pH: Подкисление или подщелачивание влияет на определение белка в моче с помощью этого анализа.

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 30 дней.

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

Переводной коэффициент:

$$\text{г/Л} \times 100,0 = \text{мг/дЛ}$$

Литература

1. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 477-540.
2. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 1308-26.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K, Tokuda K. Urinary protein as measured with a pyrogallol redmolybdate complex. Manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin. Chem. (1986) 32 (8): 1551-4.

¹Изменение: изменение корреляции.

Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

4. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. *Clin. Chem.* (1989) **35**: 2233-6.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. *Samples: From the Patient to the Laboratory*. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.
6. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, *TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2293.
7. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities*. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
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.

