

REF A11A01642

REAGENT 29 мЛ



IVD CE

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

ABX Pentra Urinary Proteins CP

■ Pentra C400

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

Версия приложения

Моча ТРУ

1.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. Расположение защитного колпачка (GBM0969) на кассете.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

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 C400
- 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 анализата обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализат 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».

Не замораживать.

^aИзменение: удален контроль.

^bИзменение: изменение раздела «Образец».

^cИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

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 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.

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^eИзменение: добавлена глава.

^fИзменение: изменения предела обнаружения.

^gИзменение: добавлены данные.

^hИзменение: изменение точности и прецизионности.

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 вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: +/- 10%.

Моча

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

Количество анализов: 100 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 30 дней.

Объем образца: 5,0 мкл/тест

Предел обнаружения ^f

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (8) и составляет 0,0271 г/Л (2,71 мг/дЛ).

Предел количественного определения ^g

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 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

ABX Pentra Urinary Proteins CP

	Среднее значение г/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,19	18,8	2,50
Контрольный образец 2	0,37	37,0	1,24
Образец 1	0,19	19,4	2,67
Образец 2	0,59	58,8	0,87
Образец 3	1,16	116,3	0,44

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
- 2 образцов (низкая / высокая концентрации)

	Среднее значение г/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,36	35,7	2,9
Образец 1	0,24	23,8	4,2
Образец 2	1,28	128,2	2,6

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,03 г/Л (3,0 мг/дЛ) до 2,70 г/Л (270 мг/дЛ).

Диапазон измерений расширен до 5,4 г/Л (540 мг/дЛ) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 2,70 г/Л (270 мг/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Корреляция ⁱ

Взятые у пациента образцы: моча

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 0,06 г/Л (5,5 мг/дЛ) до 2,65 г/Л (264,9 мг/дЛ).

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

$$Y = 1,050 x - 0,021 \text{ (г/Л)}$$

$$Y = 1,050 x - 2,066 \text{ (мг/дЛ)}$$

с коэффициентом корреляции $r^2 = 0,989$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Не используйте гемолизированный образец.

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 83 мкмоль/Л (4,8 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 21 день.

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

Переводной коэффициент:

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

Литература

1. Johnson AM, Rohlfes 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.
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.

ⁱИзменение: изменение корреляции.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

6. 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.
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.

