

**REF** A11A01932

**REAGENT** 29,5 мл



**IVD** **CE**

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

# ABX Pentra Total Protein 100 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: TP3  
1.xx

## Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Total Protein 100 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)

Определение уровня общего белка используется для мониторинга существенных изменений уровней белков, обусловленных различными патологическими состояниями. Анализ обычно выполняют вместе с другим исследованием, например вместе с определением уровня сывороточного альбумина, определением биохимических показателей функции печени или выполнением электрофореза белков. Для получения дополнительной информации часто рассчитывают соотношение альбумин/глобулин.

Повышенные значения обнаруживаются при обезвоживании, множественной миеломе и хронических заболеваниях печени, а пониженные значения наблюдаются при заболевании почек и терминальной почечной недостаточности.

## Метод (2)

Биуретовая реакция

Пептидные связи белка реагируют с ионами двухвалентной меди в щелочном растворе с образованием комплекса красного цвета (так называемая биуретовая реакция), при этом каждый ион меди образует комплекс с 5 или 6 пептидными связями (2). Тартрат добавляют в качестве стабилизатора, а йодид используют для предотвращения автовосстановления комплекса щелочной меди. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации белка и измеряется при длине волны 520–560 нм.

## Реагенты

**ABX Pentra Total Protein 100 CP** готов к использованию.

### Реагент

Меди сульфат	≤ 14 ммоль/Л
Натрия-калия тартрат	≤ 36 ммоль/Л
Калия йодид	≤ 36 ммоль/Л
Натрия гидроксид	≤ 240 ммоль/Л

**ABX Pentra Total Protein 100 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 Total Protein 100 CP

4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

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

## Контроль <sup>a</sup>

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 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 <sup>a</sup>

- 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 <sup>b</sup>

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

### Типы образца

- Негемолизированная сыворотка крови.
- Негемолизированная плазма крови в пробирке с лития гепарином или ЭДТА.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуется.

### Стабильность (3)

- При температуре 20–25°C: до 6 дней
- При температуре 4–8°C: до 4 недель
- При температуре –20°C: до 1 года

## Референтный диапазон <sup>c</sup>

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

Значения для образцов сыворотки крови (4):

<b>Ходячие пациенты:</b>	64 - 83 г/L 6,4–8,3 г/дл
<b>Лежачие пациенты:</b>	60 - 78 г/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 (5):

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

<sup>a</sup>Изменение: удален контроль.

<sup>b</sup>Изменение: изменение раздела «Образец».

<sup>c</sup>Изменение: добавлена информация.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

**Происхождение крови**                      **Увеличение концентрации белка в плазме крови по сравнению с сывороткой крови**

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. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

### Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

## Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

## Общие меры предосторожности <sup>d</sup>

- 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.

**H315:** Вызывает раздражение кожи.

**H319:** Вызывает серьезное раздражение глаз.

**H411:** Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

**P273:** Не допускать попадания в окружающую среду.

**P280:** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

**P390:** Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.

**P406:** Хранить в коррозионноустойчивом контейнере с коррозионноустойчивым вкладышем.

**P501:** Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.

**P302 + P352:** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

**P332 + P313:** При раздражении кожи: обратиться к врачу.

**P337 + P313:** Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

**P305 + P351 + P338:** ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

- 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.

<sup>d</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Рабочие характеристики Pentra C400

### Вариабельность для разных партий <sup>e</sup>

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: +/- 5%.

### Сыворотка крови, плазма крови

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 17 дней.

**Объем образца:** 5 мкл/тест

### Предел обнаружения <sup>f</sup>

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 1,23 г/л (0,12 г/дл).

### Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 6,5 г/л (0,65 г/дл).

### Точность и прецизионность

#### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

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

	Среднее значение г/л	Среднее значение г/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	62,86	6,29	0,37
Контрольный образец 2	47,92	4,79	0,23
Образец 1	41,11	4,11	0,68
Образец 2	66,34	6,63	0,64
Образец 3	106,48	10,65	0,24

<sup>e</sup>Изменение: добавлена глава.

<sup>f</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>g</sup>Изменение: изменение корреляции.

## Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

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

	Среднее значение г/л	Среднее значение г/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	63,48	6,35	1,0
Контрольный образец 2	48,73	4,87	1,2
Образец 1	41,29	4,13	1,4
Образец 2	66,36	6,64	1,5
Образец 3	93,14	9,31	1,4

## Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 6,5 г/л (0,65 г/дл) до 160 г/л (16,0 г/дл).

Линейность реагента оценивалась до значения 160 г/л (16,0 г/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

## Корреляция <sup>g</sup>

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 152

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Значения находились в диапазоне от 7,06 г/л (0,71 г/дл) до 158,43 г/л (15,84 г/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,9761 x + 0,673 \text{ (г/л)}$$

$$Y = 0,9761 x + 0,0673 \text{ (г/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,999$ .

## Мешающие влияния <sup>h</sup>

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 113 мкмоль/л (195 мг/дл).

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 3,79 ммоль/л (331,52 мг/дл).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 480 мкмоль/л (28,1 мг/дл).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 384 мкмоль/л (22,5 мг/дл).
Глюкоза:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 55,6 ммоль/л (10 г/л).
Аскорбиновая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 340 мкмоль/л (5,98 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (12, 13).

## Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов. Стабильность калибровки составляет 3 дня.

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

## Переводной коэффициент

г/л × 0,1 = г/дл

## Литература

1. Tietz NW. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, WB saunders (1986): 579.
2. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4<sup>th</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 2293.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 40 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4<sup>th</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 2293.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. 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.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

<sup>h</sup>Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

