

PIT-IPAL-3-v7(04/2018)\_FTRU-IPAL-v17(08/2018)

## ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения преальбумина / PREALBUMIN IP производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro преальбумина в сыворотке человека.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ<sup>(1-2)</sup>

Преальбумин или транстиретин – сериновый белок, синтезирующийся в печени. Он обеспечивает перенос порядка 10% тиреоидных гормонов, присутствующих в плазме, а также участвует в переносе витамина А. Снижение концентрации преальбумина возникает в случаях недоедания (недостатка белков), заболеваний печени и в ходе острой фазы. Повышение уровня преальбумина происходит при болезни Ходжкина, остром алкоголизме и при кортикостероидном лечении. Из-за его непродолжительного периода полужизни (2 дня) и невысоких концентраций в организме, преальбумин, при отсутствии воспалений, является специфичным маркером ранних стадий заболеваний печени либо недоедания.

## МЕТОД

Иммуно-турбидиметрия. По конечной точке.

## ПРИНЦИП

Образование комплексов антител преальбумина/анти-преальбумина инициируется добавлением антисыворотки к образцам, и катализируется присутствием полистилен гликоля. Эти комплексы образуют осадок, что приводит к увеличению мутности измеряемой на 340 нм. Концентрация преальбумина определяется с помощью нелинейной калибровочной кривой.

## СОСТАВ НАБОРА

### Реагент 1: R1

Фосфатный буфер pH 7,43  
Полистилен гликоль 60 г/л  
Азид натрия <0,1 %

### Реагент 2: R2

Фосфатный буфер pH 7,43  
Поликлональные антитела к преальбумину человека (козы) <0,1 %  
Азид натрия <0,1 %

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- IPRO-0043 Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET  
- CONT-0060 Контрольная сыворотка мультипараметровая ELITROL I

- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)

- Общелабораторное оборудование

- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.

- Реагенты содержат азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.

- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).

- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.

- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.

- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

## СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

### Стабильность на борту:

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

## ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Реагенты набора должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

## ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

## ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА<sup>(3)</sup>

### Образцы

- сыворотка

- не использовать другие образцы.

### Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, венепункция для взятия образца должна проводиться до введения лекарственных препаратов.

### Хранение и стабильность.

Пробы должны быть проанализированы сразу или могут храниться в течение 3х дней при температуре 2-8°C или 6 месяцев при температуре - 20°C.

## РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>(4)</sup>

Нормальные показатели: 20 - 40 мг/дл (0,2– 0,4 г/л)

*Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.*

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Набор может быть использован для большинства автоматических и полуавтоматических анализаторов, а также при ручной постановке анализа. Адаптации для различных анализаторов высылаются по запросу.

Длина волны: 340 нм

Температура: 37°C

Разведение образцов не требуется.

	Калибровка	Тест
Реагент R1	180 мкл	180 мкл
Калибратор	2 мкл	-
Образец	-	2 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции ( $\Delta A_1$ ) через 75 сек. инкубации (бланк образца), затем добавьте:

Реагент R2	20 мкл
------------	--------

Смешайте и измерьте значение абсорбции ( $\Delta A_2$ ) через 375 сек. инкубации.

## РАСЧЕТ

Концентрация преальбумина рассчитывается по калибровочной кривой, полученной с помощью пяти растворов калибратора с разными концентрациями и нулевой точки.

Концентрация =  $f(\Delta A) = f(A_2 - A_1)$

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET, артикул IPRO-0043, готовый к использованию. Необходимо использовать нулевую точку (физиологический раствор NaCl 9 г/л)

Данные калибраторы стандартизованы с помощью сертифицированного нормативного материала ERM DA470k/IFCC.

Рекомендуется проводить новую калибровку, если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы, а также при смене лота реагентов.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности измерений необходимо использовать Контрольную сыворотку мультипараметровую ELITROL I

Этот контроль должен быть измерен и валидирован до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C

### - Аналитический диапазон

Линейность метода сохраняется в пределах интервала концентраций от 5 до 80 мг/дл (от 0,05 до 0,80 г/л). Диапазон линейности зависит от концентрации используемого калибратора.

### - Эффект высоких концентраций

Не обнаружено ошибок анализа в следствие хук эффекта при концентрации до 200 мг/мл (2,00 г/л).

### - Точность измерения

Внутрисерийная воспроизводимость	n	Среднее значение		CV (%)
		мг/дл	г/л	
Низкий уровень	20	13	0,13	5,3
Средний уровень	20	27	0,27	3,0
Высокий уровень	20	48	0,48	4,0

Межсерийная воспроизводимость	n	Среднее значение		CV (%)
		мг/дл	г/л	
Низкий уровень	23	10	0,10	6,2
Средний уровень	23	39	0,39	4,7



PIT-IPAL-3-v7(04/2018)\_FTRU-IPAL-v17(08/2018)

#### -Корреляция

При сравнении реагента для определения преальбумина / PREALBUMIN IP производства Elitech и другого коммерчески доступного реагента (нефелометрическим методом) на образцах человеческой сыворотки были получены следующие результаты:

Коэффициент корреляции:  $r = 0,9944$

Линейная регрессия:  $y = 0,9515 x + 3 \text{ мг/дл (0,03 г/л)}$

#### -Ограничения/взаимодействие с другими веществами<sup>(5-6)</sup>

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Согласно рекомендациям SFBC были проведены исследования с целью выявления влияния некоторых веществ на результаты измерения:

**Билирубин:** нет значительного влияния в концентрациях до 20 мг/дл (342,1 мкмоль/л).

**Гемоглобин:** нет значительного влияния в концентрациях до 1000 мг/дл (10 г/л)

**Триглицериды:** нет значительного влияния в концентрациях до 2500 мг/дл (28,25 ммоль/л).

**Гепарин:** не оказывает значительного влияния в концентрациях до 50 мг/дл.

**Цитрат натрия:** не наблюдается значительной интерференции при концентрациях до 1000 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам<sup>(7)</sup>.











- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young<sup>(8-9)</sup>.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Craig, W.Y. et al., Plasma Proteins: Clinical Utility and Interpretation, Foundation for Blood Research, (2001), 108.
2. Johnson, A.M. et al., Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.
3. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 8.
4. Dati, F., et al., Eur. J Clin Chem Clin Biochem, (1996), **34**, 517.
5. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
6. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), **57**, 685.
7. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2ndEd., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4thEd., AACC Press, (1995).

**СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ**

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

: изменения в новой версии инструкции.

**Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения" (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.