

Реагент для определения преальбумина / PREALBUMIN IP

IPAL-0400

Артикул:
Состав набора:

R1 2 x 25 мл R2 1 x 5 мл


ПРИМЕНЕНИЕ

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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻²⁾

Преальбумин или транстриглицерид – сериновый белок, синтезирующийся в печени. Он обеспечивает перенос порядка 10% тироидных гормонов, присутствующих в плазме, а также участвует в переносе витамина A.

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 кортикоидном 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 полиэтилен 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
Полиэтилен гликоль
Азид натрия

pH 7,43
60 г/л
<0,1 %

Реагент 2: R2

Фосфатный буфер
Поликлональные антитела к преальбумину человека (козы)
Азид натрия

pH 7,43
-
<0,1 %

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ 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 медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азида.
- 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⁽³⁾

- 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⁽⁴⁾

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 высыпаются 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 ($\Delta A1$) через 75 сек. инкубации (бланк образца), затем добавьте:

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

Смешайте и измерьте значение абсорбции ($\Delta A2$) через 375 сек. инкубации.

РАСЧЕТ

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

$$\text{Концентрация} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$$

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


 ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE - www.elitechgroup.com

Регистрационное удостоверение: ФС3 2011/10262

-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: $y = 0,9515 x + 3$ мг/дл (0,03 г/л)

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами⁽⁵⁻⁶⁾

- 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⁽⁷⁾.

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

- 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

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
LOT	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
REF	Каталожный номер
CONT	Содержимое / состав
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
CE	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 2а (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.

