

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения общего белка / TOTAL PROTEIN PLUS ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro общего белка в сыворотке и плазме человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻²⁾

В плазме человека альбумин насчитывает до 50-60 % общего белка, фракция главным образом содержит глобулины (α_1 , α_2 , β и γ). Белки плазмы крови синтезируются преимущественно в печени, кроме иммуноглобулина. Увеличение плазматического объема (синдром задержки солей, интоксикация водой...) или его сокращение (дегидратация, вызванная рвотой, диареей...) вызывает соответственно гипопроотеинемия и гиперпротеинемия.

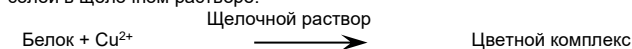
При нормальном плазматическом объеме, уровень белка отклоняется от нормы только в случае нарушения влияющего на концентрации альбумина или иммуноглобулинов. Таким образом, тяжелая белковая недостаточность (синдром недостаточности всасывания, нарушение пищеварения, недостаток питания), заболевания почек и печени приводят к гипопроотеинемии. Если концентрация белка ниже 4 г/дл, может наблюдаться отек. Гиперпротеинемия может наблюдаться, например, в случае гипериммуноглобулемии (множественная миелома, инфекция).

МЕТОД⁽³⁾

Биуретовый. Измерение по конечной точке.

ПРИНЦИП⁽³⁾

Белок в пробе сыворотки образует голубой комплекс в присутствии медных солей в щелочном растворе.



СОСТАВ НАБОРА

Реагент: R

Иодид калия	6 ммоль/л
K,Na-Тартрат	21 ммоль/л
Сульфат меди	6 ммоль/л
Гидроксид натрия	490 ммоль/л

Стандарт: Std (арт.: PROB-0600/0700)

Альбумин	6 г/дл
	60 г/л
Азид натрия	< 0,1%

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- CALI-0550	ELICAL 2	4 x 3 мл
- CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 мл
- CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 мл

- Общелабораторное оборудование

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Реагент R классифицирован, как опасный:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз. Опасен для водных организмов с продолжительным воздействием. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз и лица. Избегайте выброса в окружающую среду.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой глаза в течение нескольких минут. Достать контактные линзы из глаз, если они есть и легко их снять. Продолжить промывать глаза. Если раздражение не проходит, обратиться за медицинской помощью. Absorbировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов

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

- Стандарт содержит 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.

- Во избежание загрязнения и испарения раствора стандарта флаконы следует незамедлительно плотно закрыть.

- 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 2-25°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

- Растворы реагента и стандарта должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.

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

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

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

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА^(1,2,4)

Образцы

- сыворотка или обработанная литий гепарином плазма

- не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

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

- Необходимо проявлять аккуратность при наполнении пробирок, следуйте инструкциям производителя. Недостаточное наполнение может привести к неправильным результатам.

- Образцы должны быть свободны от гемолиза и липемии.

Хранение и стабильность

Образцы стабильны в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C и 2 месяца при температуре -20°C. Для более длительного хранения необходимо заморозить образцы при температуре -70°C.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ^(1,2,4)

Сыворотка:	Амбулаторные пациенты	Пациенты в стационаре
	6,4 – 8,3 г/дл	6,0 – 7,8 г/дл
	64 – 83 г/л	60-78 г/л

Плазма:

Концентрация плазмы увеличена с 0,2 до 0,4 г/дл (от 2 до 4 г/л) по сравнению с концентрацией сыворотки (фибриноген).

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 546 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

	Бланк	Калибровка	Тест
Реагент R	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Дистиллированная вода	3 мкл	-	-
Стандарт/Калибратор	-	3 мкл	-
Образец	-	-	3 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA) через 11 мин. 30 сек. инкубации. При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции.

РАСЧЕТ

$$\frac{\Delta A \text{ образца}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times \text{концентрация калибратора}$$

Коэффициент перевода: г/дл x 10 = г/л

КАЛИБРОВКА

Для артикулов PROB-0600/PROB-0700: Для калибровки используйте или Калибратор мультипараметровый ELICAL 2, или стандарт общего белка 6 г/дл.

Для артикула PROB-0250: Для калибровки используйте Калибратор мультипараметровый ELICAL 2.

Объемы концентраций стандарта для реагента общего белка и калибратора мультипараметрового ELICAL 2 стандартизованы в соответствии с референсным материалом SRM 909c (Национальный институт стандартов и технологий).

Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы 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 на анализаторах серии Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems

- Аналитический диапазон

Определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁵⁾ и составляет от 0,20 до 12,0 г/дл (от 2,0 до 120,0 г/л)

- Предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)

Определены в соответствии с протоколом EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁶⁾

LoD = 0,03 г/дл (0,3 г/л)

LoQ = 0,1 г/дл (1,0 г/л)

-Точность измерения

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁷⁾

	n	Среднее значение		Внутрисерийный CV (%)	Общий
		г/дл	г/л		
Низкий уровень	80	4,03	40,3	0,4	1,0
Средний уровень	80	6,62	66,2	0,3	1,6
Высокий уровень	80	9,06	90,6	0,5	1,1

-Корреляция

Сравнительное изучение было проведено между анализаторами Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США(FDA) оборудованием (биуретовый метод) на 100 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁸⁾

Концентрация образцов была между 0,27 и 11,25 г/дл (2,7 и 112,5 г/л).

Показатели линейной регрессии получились следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,997

Линейная регрессия: y = 0,993 x - 0,05 г/дл (0,5 г/л)

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами

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

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁹⁾ и рекомендаций SFBC⁽¹⁰⁾. Воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначальной концентрации общего белка составила 4,00; 6,50 и 9,00 г/дл.

Следующие вещества не оказывают существенного влияния вплоть до приведенных ниже концентраций:

Несвязанный билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 30 мг/дл (513 мкмоль/л).

Прямой билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).

Глюкоза: нет существенного влияния в концентрациях до 507 мг/дл (28,14 ммоль/л)

Мутность: нет существенного влияния в концентрациях до 263 мг/дл (2,97 ммоль/л), что соответствует триглицеридам.

Гемоглобин: нет существенного влияния в концентрации до 300 мг/дл.

Декстран: приводит к ложно завышенным результатам в терапевтических концентрациях.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽¹¹⁾.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽¹²⁻¹³⁾.

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

- Стабильность на борту/ частота калибровок

Стабильность на борту: 14 дней

Частота перекалибровки: 14 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных диапазонов и после технического обслуживания анализатора.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор содержит токсичные компоненты.

Все компоненты содержат консервант – аزيد 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.

ЛИТЕРАТУРА

- Scherwin, J.E., Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 518.
- Doumas, B.T., et al., Clin. Chim., Acta., (1981), **27**, 1642.
- Guder, W.G. et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23**(16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).8.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Vassaut A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
- 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
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., 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
	Стандарт
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

☞ изменения в новой версии инструкции.