

REF 10213-4 4 x 20 мл / 5 мл

ОБЩИЙ БЕЛОК (ОБ)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 20 мл реагента R1 и 5 мл реагента R2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент EasyRA ОБ предназначен для количественного определения общего белка в человеческой сыворотке или плазме (с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA®.

Для диагностического применения *in-vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ^{1, 2, 3}

В плазме человека сывороточный белок в основном состоит из альбумина, который составляет от 50 до 60% общего белка, а оставшаяся часть представлена α_1 -, α_2 -, β - и γ -глобулинами. Концентрация общего белка (ОБ) важна в поддержании нормального баланса и водного обмена между кровью и тканями. Низкая концентрация сывороточного белка может быть вызвана мальабсорбцией, нарушением синтеза или потерей белка вследствие кровотечений или избыточного катаболизма, как это наблюдается при заболеваниях почек и печени, которые могут приводить к гипопроteinемии. В случае гипериммуноглобулинемии (например, множественная миелома и инфекция) или дегидратации может возникать гиперпротеинемия.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод анализа сывороточного белка осуществляется с помощью биуретовой реакции, при которой ионы меди в щелочном растворе реагируют с соединениями (содержащими две и более амидных или пептидных связи, соединенных с атомом углерода) для образования окрашенного комплекса⁴.

Сывороточные белки + Cu^{++} $\xrightarrow{\text{Щелочной pH}}$ Комплекс фиолетового цвета

Комплекс фиолетового цвета оценивается спектрофотометрически на 550 нм с максимальной длиной волны 700 нм. Интенсивность комплекса прямо пропорциональна концентрации белка в образце⁵.

РЕАГЕНТЫ

Реагент ОБ (R1):

Гидроксид натрия	0,4 г/дл
Тартрат калия-натрия	17 ммоль/л

Реагент ОБ (R2):

Гидроксид натрия	500 ммоль/л
Тартрат калия-натрия	80 ммоль/л
Йодид калия	75 ммоль/л
Сульфат меди	0,5 г/дл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A3).
2. Гидроксид натрия вызывает коррозию и ожоги. Не отмеривайте реагенты пипеткой с помощью рта. При случайном проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью. Избегайте контакта с глазами или кожей. В случае контакта с глазами, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей промойте участок кожи в течение как минимум 15 минут.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые кюветы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ РЕАГЕНТА

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 4-25 °C. Реагент стабилен внутри клинического биохимического анализатора EasyRA в течение количества дней, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента, если реагент извлечен в конце дня и оставлен на ночь при 18-25 °C. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения. Хранить в защищенном от света месте.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ^{2, 6}

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. ОБ в сыворотке или плазме стабилен в течение 7 дней при 2—8 °C и 2 месяцев при -20 °C.⁷

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica TP, REF 10213-4

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal® Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов клинического биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Открытый реагент остается стабильным внутри клинического биохимического анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) (максимум 60 дней), если он извлечен в конце дня и хранится при температуре 18—25 °С (закрытый колпачком) после первого удаления колпачка.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 60 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно независимо от времени анализа материалов пациентов и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

Результаты

После завершения анализа клинический биохимический анализатор EasyRA вычисляет концентрацию общего белка (ОБ) из отношения скорректированной искомой оптической плотности образца к скорректированной оптической плотности калибратора, умноженного на значение калибратора.

$$\text{ОБ (г/дл)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{550} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{550} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Значение калибратора}$$

Где A_U и A_C – значения поглощения неизвестного образца и калибратора, соответственно; A_{Blk} – поглощение пустого реагента; и «значение калибратора» – концентрация общего белка (ОБ) в калибраторе (г/дл).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁸

Референсный спектр значений ОБ в сыворотке следующий:

Норма: 6,3-8,3 г/дл

Эти значения являются ориентировочными. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и локальными популяциями, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормальных значений.

Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Клинический биохимический анализатор EasyRA отмечает каждый результат выше 10 г/дл как высокая линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет расширить регистрируемый диапазон анализа ОБ до 20 г/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁹

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 0,1 до 10 г/дл. Растянутый диапазон составляет 0,1-20 г/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (CLSI, EP09-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для ОБ (y) в клиническом биохимическом анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента ОБ (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в клиническом биохимическом анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

Количество образцов	46	Размах выборки	от 0,5 до 8,4 г/дл
Угловой коэффициент	1,04	Отрезок, отсекаемый на оси у	-0,02
Коэффициент корреляции	0,9925	Уравнение регрессии	$Y = 1,04 \cdot X - 0,02$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для общего белка на клиническом биохимическом анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	62	Размах выборки	0,5 – 8,6 г/дл
Угловой коэффициент	1,0088	Пересечение оси у	0,0265
Коэффициент корреляции	0,9883	Уравнение регрессии	$Y = 1,0088 \cdot X + 0,0265$

*Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Расхождение результатов (CLSI, EP05-A2)

Погрешность внутри ряда измерений: пять повторов каждого из трёх уровней калибровочного (QC) материала человеческой сыворотки, доступного в продаже, тестировалось в день в течение 5 дней.

Уровень QC г/дл	СО внутри ряда измерений г/дл	КВ внутри ряда измерений %
5,9	0,05	0,8
4,6	0,05	1,1
4,3	0,05	1,2

Общее расхождение результатов: повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней.

Уровень QC г/дл	СО общего расхождения результатов: г/дл	КВ общего расхождения результатов: %
6,0	0,09	1,4
4,7	0,07	1,4
4,1	0,18	4,3

Линейность (CLSI, EP06)

Линейные от 0,1 до 10 г/дл, основываясь на уравнении линейной регрессии $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP07)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений гемоглобина до 300 мг/дл. Не используйте пробы, в которых присутствует гемолиз.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений общего билирубина до 20 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 300 мг/дл (с использованием Intralipid*).

Не используйте липемические пробы. Если следует проанализировать липемические пробы, удалите из образца триглицериды с помощью жирорастворяющего средства и центрифугирования.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл.

*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях.^{10, 11}

ЛИТЕРАТУРА

- Christensen, S.E., Proteins. *Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S., eds (W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983), 188.
- Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 518.
- Kaplan, A., Szabo, J. *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; (1983), p 157.
- White, A., Handler, P., Smith, EL. Principles of Biochemistry, 5th ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co., (1973): p 111-112.
- Doumas, B.T., et.al., *A Candidate Reference Method of Determination of Total Protein in Serum. I. Development and Validation. II. Test for Transferability*. Clin. Chem., (1981), 27: p 1642.
- Scherwin, J.E., *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th ed. Kaplan, LA. Pesce. A.J. Kazmierczak. S.C. (Mosby Inc. eds St. Louis, USA) (2003), p 492.
- Gunder WG, Zawta B et el. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed: 2010: p 58-9.
- Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1994): p. 696, 697.
- Неопубликованные данные Medica.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА EASYRA (ОБ)

Основная длина волны (нм)	550
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Нет
Время реакции	5,2 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	60 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

Сыворотка/Плазма

Объем образца (мкл)	3,0
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реактива R1 (мкл)	120
Объем реактива R2 (мкл)	30
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	1
Единицы (значения по умолчанию)	г/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 0,1 до 10 мг/дл