

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Альбумин в моче/спинномозговой
жидкости, реагент (URINE/CSF ALBUMIN)****REF**B38858 4 x 32,6 мл R1, 4 x 4,4 мл R2
B46435 4 x 54,8 мл R1, 4 x 7,3 мл R2**Только для диагностики *in vitro*.****ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагент (Urine/CSF Albumin) предназначен для количественного определения концентрации альбумина в человеческой моче и спинномозговой жидкости на клинических биохимических анализаторах серии AU компании Beckman Coulter в качестве вспомогательного средства при диагностике болезней почек.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Литературные данные^{1,2,3,4,5}

Самыми ранними клиническими признаками нефропатии является проявление низких, но отклоняющихся от нормы уровней (> 30 мг/день или 20 мкг/мин) альбумина в моче, причем пациенты с умеренным повышением альбумина в моче рассматриваются как больные нефропатией в начальной стадии. Обычные качественные тесты (химические полоски или тест-полоски) для альбуминурии не могут определить незначительное повышение экскреции альбумина с мочой, наблюдаемое на ранних стадиях нефропатии. Для этой цели используются тесты для определения умеренного повышения альбумина в моче. Умеренное повышение альбумина в моче определяется как интенсивность экскреции альбумина в диапазоне от 30 до 300 мг/сутки в 2 из 3 сборах мочи.

Повышенная потеря альбумина с мочой считается клинически важным индикатором ухудшающейся функции почек у диабетических пациентов, поэтому регулярный скрининг потери альбумина с мочой является полезной процедурой при контроле диабета 1-го и 2-го типов. Перспективные исследования продемонстрировали, что повышенная экскреция альбумина с мочой предшествует диабетической нефропатии и терминальной стадии почечной недостаточности и позволяет с высокой степенью вероятности прогнозировать эти заболевания и предотвращать смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, а также общую смертность у пациентов с сахарным диабетом. Кроме того, повышенная экскреция альбумина с мочой позволяет выявить целую группу недиабетических пациентов с повышенным риском заболеваний коронарной артерии.

Степень проницаемости гемато-энцефалического барьера можно оценить путем одновременного измерения альбумина в сыворотке и спинномозговой жидкости (CSF). Измерения альбумина в спинномозговой жидкости (CSF) можно также использовать для определения соотношения иммуноглобулина (IgG)/альбумина в спинномозговой жидкости (CSF), которое является важным фактором при дифференциации интратекального и локального синтеза иммуноглобулина (IgG).

МЕТОДОЛОГИЯ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагент (Urine/CSF Albumin) используется для измерения концентрации альбумина турбидиметрическим методом. В реакции антитела к сывороточному альбумину животного происхождения соединяются с альбумином из пробы, образуя иммунные комплексы, которые рассеивают свет пропорционально своему размеру, форме и концентрации. Оптическая плотность этих комплексов пропорциональна концентрации альбумина в пробе. Изменение оптической плотности измеряется при 380 нм и вторичной длине волны 800 нм.

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Можно использовать мочу и спинномозговую жидкость (CSF). Для образца необходимо использовать свежую или суточную мочу.

Мочу и спинномозговую жидкость (CSF) можно развести в 10 раз в анализаторе с использованием 0,9%-го физиологического раствора или деионизированной воды в автоматическом режиме. См. Руководство Пользователя/Инструкции по применению (IFU) анализатора Beckman Coulter AU, чтобы получить более подробные инструкции.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Моча^{6,7,8}: стабильна в течение 1 месяца при хранении в охлажденном виде (от 2°C до 8°C). Не рекомендуется замораживать пробы.

Спинномозговая жидкость^{6,7}: стабильна в течение 72 часов при хранении в охлажденном виде (от 2 до 8°C) или в течение 6 месяцев при -20°C.

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагент (Urine/CSF Albumin)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Антисыворотки были получены от здоровых животных в помещениях, протестированных на отсутствие возбудителей чумы рогатого скота, ящура, чумы плотоядных, лихорадки Рифт-валли, губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота и блютанга («синего языка»).

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Фосфатный буфер	18 ммоль/л
Козьи антитела к человеческому альбумину	Изменяется
Полиэтиленгликоль 8000	3,6%
Азид натрия (служит консервантом)	< 0,1% (вес/вес)

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator B38859)

Деионизированная вода для выполнения реагент бланка".

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для анализаторов Beckman Coulter AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 и DxC 700 AU.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Транспортирование и хранение следует осуществлять в оригинальной упаковке при температуре 2...8°C

Не замораживать

Срок годности напечатан на этикетке упаковки.

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.

После открытия флаконов реагенты стабильны в течение 60 дней при условии, что они будут храниться в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Температурные требования к хранению реагентов должны поддерживаться в течение всего процесса транспортировки любыми видами транспорта.

Хранение реагентов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +8°C в месте с регулируемой температурой (в холодильнике).

Срок годности указан на упаковке реагентов и составляет 18 месяцев от даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ

Видимые признаки микробиального роста, мутность, осадок или любые изменения в цвете реагента могут указывать на его деградацию и непригодность для использования.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator), идент. № B38859.

Для этой процедуры необходимо выполнять калибровку каждые 60 дней.

Повторная калибровка этого теста необходима при наличии любого из следующих условий:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести измерение контроля качества.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения альбумин в моче/спинномозговой жидкости калибратора (Urine/CSF Albumin Calibrator) соответствуют референсному материалу CRM470, сертифицированному Международной федерацией клинической химии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Во время эксплуатации анализатора Beckman Coulter AU необходимо тестировать по крайней мере два уровня соответствующего материала контроля качества не реже одного раза в день.

Можно использовать контрольные материалы человеческого происхождения со значениями, определенными с помощью данной системы Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Контрольные материалы необходимо использовать в соответствии с применимыми местными нормативными требованиями.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

Обратите внимание, что значения некоторых контролей могут зависеть от номера партии реагентов из-за использования материалов животного происхождения в контрольных материалах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter AU выполняют автоматический расчет каждого определения с одинаковым временным интервалом.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Автоматически генерируются для каждой пробы в мг/л (мг/дл).

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Определение умеренного повышения альбумина в моче Американской диабетической ассоциацией¹

Моча:	Суточный сбор (мг/сутки)	Сбор по времени (мкг/мин)	единичная порция (креатинин мкг/мг)
Нормальное	< 30	< 20	< 30
Умеренное повышение	30 - 299	20 - 199	30 - 299
Клиническая альбуминурия	≥ 300	≥ 200	≥ 300

Спинномозговая жидкость ⁹ :	3 мес. – 4 года	0 - 450 mg/L (0 - 45 mg/dL)
	> 4 лет	100 - 300 mg/L (10 - 30 mg/dL)

Указанные выше референсные интервалы взяты из литературы.

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты

анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Пробы с концентрациями альбумина > 20 000 мг/л (2 000 мг/дл) могут демонстрировать ошибочные низкие результаты без соответствующих флажков «Z» из-за избытка антигена в пробе.
2. Результат исследования на альбумин в моче может быть повышенным, если он выполняется сразу после пробы сыворотки. Чтобы избежать этого, рекомендуется откалибровать анализ альбумина в моче/спинномозговой жидкости отдельно от сывороточных тестов. Старайтесь не заказывать пробу мочи сразу после пробы сыворотки. На веб-сайте Beckman Coulter можно получить информацию о параметрах контаминации пробы для анализаторов AU2700, AU5400, AU480, AU680, AU5800 и DxC 700 AU. Если параметры контаминации пробы не запрограммированы, поместите чашку для проб с 2%-ым промывочным раствором AU до проб мочи и закажите тест для этой пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

3. Пробы с выраженными значительными отклонениями оптических характеристик, включая мутность, могут повлиять на результаты теста. Не используйте слишком мутные пробы.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Литературные данные¹⁰

Результаты проведенных исследований показывают, что следующие вещества могут влиять на эту процедуру.

Критериями для незначительной интерференции (NSI) является изменение в пределах 10% или 2 мг/л (0,2 мг/дл) от начального значения.

Моча:

Креатинин:	NSI до 300 мг/дл креатинина
Глюкоза:	NSI до 3 000 мг/дл глюкозы
Мочевина:	NSI до 5 000 мг/дл мочевины
Аскорбат:	NSI до 500 мг/дл аскорбата
Лимонная кислота	NSI до 50 мг/дл цитрата
Магний:	NSI до 400 мг/дл магния
Оксалат:	NSI до 30 мг/дл оксалата
Конъюгированный билирубин:	NSI до 40 мг/дл конъюгированного билирубина
Гемоглобин:	NSI до 500 мг/дл гемоглобина
Ацетон:	NSI до 350 мг/дл ацетона
Мочевая кислота:	NSI до 10 мг/дл мочевой кислоты
Уробилиноген:	NSI до 2,25 мг/дл уробилиногена
Ацетаминофен:	NSI до 300 мг/дл ацетаминофена
Ибупрофен:	NSI до 400 мг/дл ибупрофена
Метронидазол:	NSI до 600 мг/дл метронидазола

5-аминосалицилат:	NSI до 150 мг/дл 5-аминосалицилата
Кальций:	NSI до 78 мг/дл кальция. Концентрации, превышающие эти значения, повлияют на результаты теста
Спинномозговая жидкость (CSF):	

Конъюгированный билирубин:	NSI до 40 мг/дл конъюгированного билирубина
Гемоглобин:	NSI до 500 мг/дл гемоглобина

Представленные данные опираются на результаты исследований компании Beckman Coulter и являются актуальными на момент публикации. Компания Beckman Coulter Ireland Inc. не гарантирует полноты или точности результатов, которые могут быть получены в ходе будущих исследований. Для получения дополнительной информации об о влияющих веществах, см. справочник Young с собранными случаями влияния на данный тест (Young¹¹).

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Моча: диапазон линейности для мочи соответствует значениям концентрации 7–450 мг/л (0,7–45 мг/дл).

Спинномозговая жидкость: диапазон линейности для спинномозговой жидкости соответствует значениям концентрации 10–450 мг/л (1,0–45 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Значения предела чувствительности (LoD) и предела количественного определения (LoQ) определены в соответствии с рекомендациями EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹². При правильной работе систем AU значение чувствительности должно быть не выше 7 мг/л (0,7 мг/дл) для мочи и 10 мг/л (1,0 мг/дл) для спинномозговой жидкости (CSF).

Следующие данные были получены на анализаторе AU5800 с использованием проб мочи и спинномозговой жидкости (CSF) пациента.

Применение мочи

Предел бланка (LoB)	0,0мг/л (0,00мг/дл)
Предел чувствительности (LoD)	0,7 мг/л (0,07 мг/дл)
LoQ	7 мг/л (0,7 мг/дл)

Применение спинномозговой жидкости (CSF)

Предел бланка (LoB)	0,0мг/л (0,00мг/дл)
Предел чувствительности (LoD)	1,3 мг/л (0,13 мг/дл)
LoQ	7 мг/л (0,7 мг/дл)

Значение предела бланка (LoB) рассчитано как верхняя граница 95-процентного доверительного интервала. Значение предела чувствительности (LoD) определено как самая низкая концентрация альбумина, которую можно определить с вероятностью 95%. Значение предела количественного определения (LoQ) определено как самая низкая концентрация с точностью в серии анализов < 20% (коэффициент вариации).

КОРРЕЛЯЦИЯ

Литературные данные¹³

Для сравнения данного диагностического набора реагентов для определения альбумина в моче с другими коммерчески доступными наборами реагентов пробы мочи пациента были проанализированы на анализаторе AU5800. Ниже представлены результаты регрессионного анализа Деминга (Deming).

Наклон	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Коэффициент корреляции (r)	n	Диапазон значений в пробах
1,09	0,3 мг/л (0,03 мг/дл)	1,00	131	8,1–407 мг/л (0,81–40,7 мг/дл)

Для сравнения данного диагностического набора реагентов для определения альбумина в спинномозговой жидкости с другими коммерчески доступными наборами реагентов пробы спинномозговой жидкости (CSF) пациента были проанализированы на анализаторе AU5800. Ниже представлены результаты регрессионного анализа Деминга (Deming).

Наклон	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Коэффициент корреляции (r)	n	Диапазон значений в пробах
1,05	–7,7 мг/л (–0,77 мг/дл)	0,99	131	17,2–412 мг/л (1,72–41,2 мг/дл)

ТОЧНОСТЬ

При правильной работе систем AU значения точности должны быть не выше следующих величин как для применения мочи, так и спинномозговой жидкости.

Повторяемость	5% (коэффициент вариации) или 1 мг/л (0,1 мг/дл)
Внутрилабораторная воспроизводимость	10% (коэффициент вариации) или 2 мг/л (0,2 мг/дл)

Приблизительные значения погрешности на основе рекомендаций¹⁴ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) соответствуют обычным характеристикам прибора. Сравнительные рабочие характеристики системы AU5800, оценка которых проводилась в соответствии с методическими рекомендациями «EP05-A2» Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), приведены в таблице ниже. В целях сравнения каждой лаборатории рекомендуется определить характеристики своей системы.

Следующие данные были получены на анализаторе AU5800 с использованием 3 пулов мочи и 3 пулов спинномозговой жидкости, которые измерялись в течение 20 дней.

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	Число точек данных	СРЕДНЕЕ		Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV %)
			мг/л	мг/дл	мг/л	мг/дл	
Повторяемость	Пул мочи 1	80	16,8	1,68	0,2	0,02	0,9
	Пул мочи 2	80	32,8	3,28	0,2	0,02	0,6
	Пул мочи 3	80	200	20,0	3	0,3	1,4
Внутрилабораторная воспроизводимость	Пул мочи 1	80	16,8	1,68	0,7	0,07	4,3
	Пул мочи 2	80	32,8	3,28	0,8	0,08	2,5
	Пул мочи 3	80	200	20,0	4	0,4	2,1
Повторяемость	Пул спинномозговой жидкости 1	80	63,0	6,30	0,7	0,07	1,0
	Пул спинномозговой жидкости 2	80	265	26,5	4	0,4	1,6
	Пул спинномозговой жидкости 3	80	350	35,0	7	0,7	1,9
Внутрилабораторная воспроизводимость	Пул спинномозговой жидкости 1	80	63,0	6,30	1,1	0,11	1,8
	Пул спинномозговой жидкости 2	80	265	26,5	6	0,6	2,4
	Пул спинномозговой жидкости 3	80	350	35,0	9	0,9	2,5

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxС 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxС 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
ULB1G	Альбумин в моче/спинномозговой жидкости (моча)
ULB1G	Альбумин в моче/спинномозговой жидкости (CSF)

Изготовитель гарантирует, что продукт соответствует требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантированы до истечения срока годности. Изготовитель отвечает за дефекты продукции, за исключением дефектов, которые появились вследствие неправильного использования, перевозки и хранения, третьих лиц или непреодолимой силы. Изготовитель гарантирует замену продукта за свой счет, если технические и функциональные качества (потребительские качества) не отвечают требованиям нормативной

и технической документации, если заявленные дефекты являлись следствием скрытого дефекта материалов или низкого качества производства изготовителем. При наличии вопросов относительно качества продукта обращайтесь к представителю производителя в Российской Федерации:

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

†Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator) компании Beckman Coulter, кат. № B38859.

* Для работы значения заданы в мг/л. Для работы в мг/дл, разделите значения на 10.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU), специфические для продажи в России

ССЫЛКИ

1. American Diabetes Association. Diabetic Nephropathy. Diabetes Care, 2002; 25:(Suppl. 1):S85-S89.
2. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrot M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-472.
3. Hortin GL. Aminoacids, peptides and Proteins. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:507pp.
4. Lamb EJ, Price CP. Kidney Function Tests. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:669pp.
5. Sacks DB. Diabetes Mellitus In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:1415pp.
6. 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/DIL/LAB/99.1 Rev.2: p46 & p50.
7. Tietz NW, ed Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia WB Saunders Company, 1995:p22 & p24
8. Herrington et. al. Clinical Journal of the American Society of Nephrology, 2016, 11, pp1794-1801.
9. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1800pp.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP07-A2, Wayne PA 2005.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2, Wayne PA 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP09-A3, Wayne PA 2013.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP05-A2, Wayne PA 2004.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Альбумин в моче/спинномозговой
жидкости, калибратор (Urine/CSF
Albumin Calibrator)****REF**

В38859 Низкий 1 x 2 мл Калибратор 1 (Крышка белого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 2 (Крышка желтого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 3 (Крышка оранжевого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 4 (Крышка красного цвета)
Высокий 1 x 2 мл Калибратор 5 (Крышка черного цвета)

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator) предназначен для калибровки реагента альбумина в моче/спинномозговой жидкости в клинических биохимических анализаторах серии AU компании Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ**СОДЕРЖАНИЕ**

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator) содержит известное количество человеческого альбумина в буферном растворе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Калибратор изготовлен из человеческого материала, поэтому обращаться с ним необходимо как с потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний. Все донорские группы сыворотки или плазмы, используемые при подготовке этого материала, прошли проверку в соответствии с утвержденными Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) методами и признаны отрицательными для антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) и гепатиту С, а также нереактивными для HBsAg. Так как никакие методы тестирования не могут обеспечить полную гарантию отсутствия вирусов ВИЧ, гепатита (В и С) или других инфекционных агентов, поэтому обращаться с этим материалом и всеми пробами пациентов необходимо как с потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого

происхождения, для которых не проводились утвержденные проверки. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) рекомендует обращаться с такими образцами в соответствии с инструкциями¹ для 2-го уровня биологической безопасности Centers for Disease Control and Prevention (Центры по контролю за заболеваниями и профилактике).

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator), уровни 1–5	
Альбумин человека	Различный
Азид натрия (служит консервантом)	< 0,1% (вес/вес)

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)». Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com
---	---

ПОКАЗАТЕЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ

Видимые признаки микробиального роста, мутность, осадок или любые изменения в цвете альбумин в моче/спинномозговой жидкости калибратора (Urine/CSF Albumin Calibrator) могут указывать на его деградацию и непригодность для использования.

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы готовы к использованию.

Подготовка не требуется.

Рекомендованная процедура

1. Дождитесь, пока содержимое флаконов не достигнет комнатной температуры.
2. Перемешайте содержимое, осторожно перевернув флаконы несколько раз, чтобы обеспечить однородную смесь.

3. Перелейте достаточный объем калибратора в чашки для проб. При обращении с этим калибратором соблюдайте такую же осторожность, как и с пробами пациентов.
4. Немедленно закройте флакон колпачком и храните неиспользованный калибратор при температуре от 2 до 8°C. Не перепутайте колпачки различных флаконов из набора калибратора.
5. Для получения подробных инструкций по калибровке см. руководство пользователя прибора AU.
6. Для обеспечения надлежащей эффективности системы необходимо соблюдать стандарты в области контроля качества.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

1. Температурные требования к хранению калибратора должны поддерживаться в течение всего процесса транспортировки любыми видами транспорта.
2. Хранение калибраторов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +8°C в месте с регулируемой температурой (в холодильнике).
3. Не замораживать
4. После открытия флаконов калибраторы стабильны в течение 30 дней при условии, что они не содержат загрязнений, плотно закрыты крышкой сразу же после использования и хранятся при температуре от 2 до 8°C.
5. Срок годности указан на упаковке калибраторов и составляет 18 месяцев от даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке.
6. Невскрытый калибратор при температуре хранения 2...8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности.
7. Не используйте калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ОГРАНИЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

Калибратор можно использовать только с Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагентом (Urine/CSF Albumin B38858/B46435).

Результаты, полученные с использованием данного калибратора, зависят от нескольких факторов, включая правильное хранение калибратора, а также правильные методики и использование анализаторов Beckman Coulter серии AU и соответствующих реагентов.

Результат исследования на альбумин в моче может быть повышенным, если он выполняется сразу после пробы сыворотки. Чтобы избежать этого, рекомендуется калибровать тест Альбумин в моче/спинномозговой жидкости (Urine CSF Albumin) отдельно от сывороточных тестов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения альбумин в моче/спинномозговой жидкости калибратора (Urine/CSF Albumin Calibrator) соответствуют референсному материалу CRM470, сертифицированному Международной федерацией клинической химии.

Установленные значения

Присвоенные значения концентрации калибратора приведены в Листке Установленных Значений, поставляемом с калибратором.

Значения для калибратора были определены на анализаторах Beckman Coulter с использованием стандартизованных процедур и реагентов Beckman Coulter System Reagents. Убедитесь в том, что номер партии на флаконе с калибратором соответствует номеру, указанному в таблице установленных значений из листка-вкладыша.

Примечание: После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель гарантирует, что продукт соответствует требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантированы до истечения срока годности. Изготовитель отвечает за дефекты продукции, за исключением дефектов, которые появились вследствие неправильного использования, перевозки и хранения, третьих лиц или непреодолимой силы. Изготовитель гарантирует замену продукта за свой счет, если технические и функциональные качества (потребительские качества) не отвечают требованиям нормативной и технической документации, если заявленные дефекты являлись следствием скрытого дефекта материалов или низкого качества производства изготовителем. При наличии вопросов относительно качества продукта обращайтесь к представителю производителя в Российской Федерации:

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU), специфические для продажи в России

ССЫЛКИ

1. CDC-NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition (CDC 21-1112), U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (2009).



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com