AU

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

a-1AT
α-1 ANTITRYPSIN (α-1-АНТИТРИПСИН)

REF OSR6163 4 x 20 мл R1, 4 x 6,5 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение α1-антитрипсина в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2]

α1-антитрипсин – это гликопротеид с молекулярной массой 51 кДа, который примерно в равных концентрациях обнаруживается в плазме и в интерстициальной жидкости. Хотя в небольшой степени этот гликопротеид синтезируется в отдельных тканях (в частности, моноцитами и макрофагами), практически весь α1-антитрипсин, присутствующий в плазме, синтезируется клетками паренхимы печени. Данный гликопротеид также называют ингибитором сериновых протеиназ (α1-протеиназный ингибитор или α1-Pi), поскольку он подавляет активность таких сериновых протеиназ, как трипсин, химотрипсин и эластаза (панкреатическая и, в особенности, гранулоцитарная). Он образует тетраэдрические комплексы с активными центрами сериновых протеаз и тем самым подавляет их ферментативную активность. В организме именно α1-антитрипсин служит главным ингибитором лейкоцитарной эластазы, высвобождаемой полиморфноядерными лейкоцитами в процессе фагоцитоза.

Повышенные уровни α1-антитрипсина выявляются довольно часто, так как он является фактором острой фазы, и при остром или хроническом воспалении его концентрация в плазме увеличивается в несколько раз. Уровни α1-антитрипсина возрастают также в конце беременности и на фоне терапии эстрогенами, поскольку последние индуцируют его синтез.

Пониженные уровни α1-антитрипсина обнаруживаются при респираторном дистресс-синдроме новорожденных (болезни гиалиновых мембран), тяжелом гепатите новорожденных, терминальной стадии заболевания поджелудочной железы и тяжелых экссудативных энтеропатиях. Врожденная недостаточность α1-антитрипсина может быть связана с эмфиземой легких и заболеваниями печени, в частности, холестазом (гепатитом) новорожденных, циррозом печени и печеночноклеточным раком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При недостаточности α1-антитрипсина его концентрация может и не опускаться ниже нижней границы референсного диапазона, поскольку он является фактором острой фазы, и при воспалении его концентрация увеличивается. Различить подобные случаи можно, измеряя концентрацию С-РБ.

МЕТОДОЛОГИЯ

При смешивании пробы с буфером R1 и раствором антисыворотки R2 α1-антитрипсин человека специфически связывается с антителами к человеческому α1-антитрипсину, в результате чего образуются нерастворимые агрегаты. Интенсивность поглощения агрегатов пропорциональна концентрации α1-антитрипсина в пробе.

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

В сыворотке и плазме реагент сохраняет стабильность в течение 5 месяцев при температуре хранения 2…8°C и в течение 3 месяцев при температуре хранения 15…25°C.[3]

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

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

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Трис-буфер (pH 7,6)	99 mmol/L
Козьи антитела к α1-антитрипсину человека	Изменяется
Консервант	

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 азида 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 азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

alpha-1-Antitrypsin R1	ОСТОРОЖНО!	
		
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
	H351	Предположительно вызывает рак.
	H361	Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
	P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P308+P313	ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
		Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
		Тиомочевина 0,1 - 0,5%
		Спирт, C12-14-вторичный, этоксилированный 1 - < 3%
alpha-1-Antitrypsin R2	ОСТОРОЖНО!	
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия реагенты, установленные в анализатор, сохраняют стабильность в течение 90 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Serum Protein Multi-Calibrator 2 (Номер по кат. ODR3023).

Значения для калибратора α1-антитрипсина сопоставляют со значениями для стандарта CRM 470 IFCC (Международной федерации клинической химии).

Повторно калибруйте анализ каждые 90 дней или в следующих случаях:

Перехода на новую партию реагента или значительного изменения значений содержания парацетамола в контрольном образце;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

После калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности, для чего можно воспользоваться следующими программными опциями: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольные сыворотки ITA Control Sera (номера по кат. ODC0014, ODC0015 и ODC0016) или другие контрольные образцы, значения содержания аналита в которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

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

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.

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 автоматически рассчитывают концентрацию α1-антитрипсина в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[4]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Serum	Взрослые	0,9–2,0 г/л (90–200 мг/дл)

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

Пробы, оптические характеристики которых (в особенности, мутность) сильно отличаются от нормы, могут давать атипичные результаты.

Пробы с очень высокими концентрациями α1-антитрипсина (> 16 г/л), вследствие избыточного количества антигена, могут давать ложно заниженные результаты даже в отсутствие флажков-уведомлений «Z».

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	Помехи составляют менее 5% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 3% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 3% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[5]

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

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций аналита 0,3–5,0 г/л (30–500 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень с использованием настроек сыворотки на анализаторе AU480 оценивался как 0,01 г/л

Минимальный предел определения – это наименьший измеряемый уровень кислого α1-антитрипсина, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа α1-антитрипсина с использованием набора реагентов α-1 Antitrypsin (α1-антитрипсин) OSR6163 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным набором реагентов для определения концентрации α1-антитрипсина использовались образцы сывороток пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

y = 0,834x + 0,170	r = 0,992	n = 140	Диапазон значений в пробах = 0,63–4,38 г/л

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU600 в течение 10 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 60	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, г/л	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
0,40	0,006	1,42	0,009	2,24
2,98	0,029	0,96	0,059	1,98
4,43	0,036	0,81	0,094	2,12

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 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 DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
AAT1G	α-1 Антитрипсин (сыворотка)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
† Serum Protein Multi-Calibrator 2, номер по кат. ODR3023.
* (Значения установлены для единиц СИ (г/л). Для работы с единицами мг/дл, значения следует умножить на 100.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

Обновлен раздел РЕАГЕНТЫ

История редакций предыдущей версии

Обновлена классификация опасностей по системе GHS

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;486-490.

2. Thomas L. a1-Antitrypsin (a1-AT). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:654-656.

3. 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.2:23pp.

4. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP International reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152.

5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru