BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

a-1AG
α-1 ACIDGLYCOPROTEIN (КИСЛЫЙ α1-ГЛИКОПРОТЕИД)

REF OSR6162 4 x 20 мл R1, 4 x 4,5 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1]

Кислый α1-гликопротеид (иначе называемый орозомукоид) в значительной степени состоит из углеводов и содержит большое количество остатков сиаловых кислот, в результате чего его молекулы несут большой отрицательный заряд, и он очень хорошо растворим в воде. Кислый α1-гликопротеид синтезируется, главным образом, клетками паренхимы печени, однако при сепсисе значительная часть гликопротеида, присутствующего в плазме, может также синтезироваться в гранулоцитах и моноцитах. Кислый α1-гликопротеид связывает и инактивирует множество основных и липофильных соединений, включая прогестерон и родственные ему гормоны, а также антагонист прогестерона RU486. Кроме того, он связывает многие лекарственные препараты (в частности, кокаин и бензодиазепины) и тем самым уменьшает их биодоступность.

Кислый α1-гликопротеид является реагентом острой фазы, и в большинстве случаев, связанных с воспалением и некрозом тканей, его концентрации в плазме увеличиваются в 3–4 раза. Он может служить одним из наиболее надежных показателей активности язвенного колита. Его уровни также увеличиваются под действием глюкокортикоидов – как эндогенных (например, при синдроме Кушинга), так и экзогенных (например, на фоне терапии преднизолоном или дексаметазоном).

Его концентрация в плазме снижается под действием эстрогенов и на фоне нефротического синдрома и экссудативных энтеропатий.

МЕТОДОЛОГИЯ

При смешивании пробы с буфером R1 и раствором антисыворотки R2 кислый α1-гликопротеид человека специфически связывается с антителами к человеческому кислому α1-гликопротеиду, в результате чего

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

образуются нерастворимые агрегаты. Интенсивность поглощения агрегатов пропорциональна концентрации кислого α1-гликопротеида в пробе.

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

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

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

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
Козья антисыворотка к кислому α1-гликопротеиду 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-Acidglycoprotein R1	ОПАСНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
	P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
		Спирт, C12-14-вторичный, этоксилированный 3 - 5%
alpha-1-Acidglycoprotein 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.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

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

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

Калибровку следует проводить через каждые 14 дней или при следующих условиях:

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

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 кислого α1-гликопротеида в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[3]

Serum	Взрослые	0,5–1,2 г/л (50–120 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.

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

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 кислого α1-гликопротеида (> 5 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 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 5% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[4]

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 0,2–2,0 г/л (20–200 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе AU5800 оценивался как 0,021 г/л.

Минимальный предел определения – это наименьший измеряемый уровень кислого α1-гликопротеида, 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-гликопротеида с использованием набора реагентов α-1 Acidglycoprotein (кислый α1-гликопротеид) OSR6162 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным методом определения кислого α1-гликопротеида использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

y = 0,836x + 0,105	r = 0,991	n = 130	Диапазон значений в пробах = 0,35–2,44 г/л

ТОЧНОСТЬ

Следующие данные были получены на DxC 700 AU с использованием 3 пулов сыворотки, которые измерялись в течение 20 дней.

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

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, г/л	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
0,25	0,003	1,17	0,006	2,36
1,18	0,020	1,67	0,019	1,57
1,70	0,015	0,89	0,018	1,08

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
AAG1G	Алфа-1-кислый гликопротеин (сыворотка)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
† Мультикалибратор белка сыворотки Beckman Coulter 2, 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 «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Обновлена классификация опасностей по системе GHS

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; 485-486.

2. 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.2:21pp.

3. 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.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

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

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

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

BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HAPT
HAPTOGLOBIN (ГАПТОГЛОБИН)

REF OSR6165 4 x 16,5 мл R1, 4 x 4,5 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение гаптоглобина в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1]

Гаптоглобин – это α_2-гликопротеид, необратимо связывающийся с гемоглобином. Каждый мономер гаптоглобина может связать до 2 αβ димеров гемоглобина, что эквивалентно одной молекуле интактного гемоглобина. Образующиеся комлексы быстро удаляются купферовскими клетками печени, в которых белки разрушаются, а входящие в них аминокислоты и ионы железа реутилизируются. Таким образом, гаптоглобин играет ключевую роль в сохранении железа в организме и препятствует выведению гемоглобина, тем самым предотвращая разрушение почечных канальцев. Уровень гаптоглобина определяют, главным образом, с целью выявления гемолитических анемий в ходе скрининговых обследований, а также для контроля течения гемолитических анемий. Повышенный уровень гаптоглобина в плазме отмечается на фоне острого воспаления, некроза тканей или злокачественных новообразований, при синдромах, сопровождающихся потерей белка (в частности, при нефротическом синдроме или при экссудативной энтеропатии), а также на фоне терапии кортикостероидами. Пониженный уровень гаптоглобина в плазме отмечается при гемолитических анемиях и нарушенном эритропоэзе, при врожденном дефиците гаптоглобина, на фоне высокой концентрации эндогенных или экзогенных эстрогенов в крови, а также при поражении клеток печени.

МЕТОДОЛОГИЯ

При смешивании пробы с буфером R1 и раствором антисыворотки R2 человеческий гаптоглобин специфически связывается с антителами к человеческому гаптоглобину, в результате чего образуются нерастворимые агрегаты. Интесивность поглощения агрегатов пропорциональна концентрации гаптоглобина в пробе.

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

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Рекомендуется использовать сыворотку и EDTA или гепаринизированную плазму. Гаптоглобин прочно связывается со свободным гемоглобином. Соответственно, не рекомендуется использовать гемолизированные пробы, так как они могут привести к получению более низкого результата по гаптоглобину.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

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

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Трис-буфер (pH 7,6)	99 ммоль/л
Козьи антитела к человеческому гаптоглобину	Variable
Preservative	

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 металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».**
> **Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.**

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

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

Haptoglobin 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%
Haptoglobin R2	ОСТОРОЖНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
		Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
		Спирт, C12-14-вторичный, этоксилированный 1 - < 3%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

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

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

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.

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

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

Значения для калибратора гаптоглобина прослеживаются до стандарта CRM 470 IFCC (Международной федерации клинической химии).

Повторно калибруйте анализ каждые 90 дней или в следующих случаях:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

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 гаптоглобина в каждой пробе.

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

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[3]

Взрослые	0,3–20 г/л (30–200 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.

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
Липемия:	Помехи составляют менее 5% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл.

Не следует проводить испытания гемолизированных проб. Гемолизированные пробы могут реагировать с реагентом, в результате чего будет получен результат со смещением в сторону снижения.

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[4]

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 гаптоглобина 0,3–4,0 г/л (30–400 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 наименьшее измеряемое значение концентрации гаптоглобина, отличное от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

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

КОРРЕЛЯЦИЯ

При сравнении данного диагностического набора реагентов Haptoglobin OSR6165, предназначенного для применения в анализаторе AU2700, с другим коммерчески доступным набором реагентов для определения концентрации гаптоглобина использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

y = 1,008x + 0,135	r = 0,993	n = 18	Диапазон значений в пробах = 0,66–2,50 г/л

ТОЧНОСТЬ

Следующие данные были получены на DxC 700 AU с использованием 3 пулов сыворотки, которые измерялись в течение 20 дней.

n = 80	**Внутри серии**		**Общая**	
Среднее значение, г/л	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**
0,31	0,003	0,89	0,003	1,08
2,53	0,077	3,05	0,082	3,26
3,62	0,101	2,78	0,135	3,73

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**
HPT1G	Гаптоглобин (сыворотка)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем

† Мультикалибратор белка сыворотки Beckman Coulter, 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.

Пересмотрен раздел «Образец»

Пересмотренные реагенты

Переработанный ИНТЕРФЕРЕНЦИИ раздел

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

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;494-497.

2. 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.2:33pp.

3. 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.

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

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

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

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