PA

Набор для определения концентрации преальбумина (метод турбидиметрии)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
PA0102	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
PA0103	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
PA0104	R1 2×40 мл + R2 2×15 мл
PA0105	R1 1×240 мл + R2 1×90 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации преальбумина в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1]

Измерение уровня PA в сыворотке позволяет оценивать состояние питания пациентов. Уровень PA снижается при белково-энергетической недостаточности и возвращается к нормальным значениям при восстановлении питательного статуса. Повышенная концентрация PA наблюдается у пациентов с положительным азотичтым балансом. PA также используется для мониторинга диетотерапии при переходе от полного парэнтерального питания к оральному или энтеральному питанию.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому PA + PA $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация PA определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с PA, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации PA.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Буфер Трис-HCL	50 ммоль/л
	Хлорид натрия	100 ммоль/л
	PEG	<2 % (м/о)
R2:	Буфер Трис-HCL	50 ммоль/л
	Антитела к человеческому PA (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,4 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   3 дня при 2–8°C
   6 месяцев при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	7 мкл	–
Проба	–	7 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	75 мкл	75 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Сведения о прослеживаемости калибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для проверки качества процедуры измерения рекомендуется использовать пробы Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию PA в каждой пробе по

калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.
Коэффициент перевода: мг/дл x 10 = мг/л
Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки) × С калибровки

Референсные интервалы [3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	200～400 мг/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray PA). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	10～800 мг/л

Если концентрация пробы превышает 800 мг/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация PA составляет 10 мг/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[4]. Ед.: мг/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	316,310	3,560	1,126	502,443	2,672	0,532
Между сериями		2,026	0,640		3,408	0,678
Между днями		4,010	1,268		7,236	1,440
В пределах прибора		5,732	1,812		8,433	1,678

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray PA) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche PA, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y=1.03x-3.0975, R^2 = 0.9909
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Spiekerman A M., Proteins Used in Nutritional Assessment, Clinics in Lab Medicine. 1993; 13: 353.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995;608.
3. consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26: 119-122.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn