

Набор реагентов для определения ретинол-связывающего белка (RBP)

Метод: иммунотурбидиметрический метод

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS3361S	R1:1×45 мл R2:1×15 мл	Для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGB3360S	R1:1×45 мл R2:1×15 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGH3361S	R1:1×45 мл R2:1×15 мл	Для Hitachi 902
EGRBP460 BS	R1:1×18 мл R2:1×6 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGRBP	R1:1×18 мл R2:1×6 мл	Для Semi Auto Analyzer

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения ретинол-связывающего белка (PCB) в сыворотке, плазме или моче.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Ретинол-связывающий белок является чувствительным показателем, отражающим нутритивный статус организма, особенно белково-калорийную недостаточность. Висцеральный белок является традиционным лабораторным индикатором белково-энергетической недостаточности, а PCB может реагировать быстрее в зависимости от статуса питания. PCB в основном синтезируется в печени, поэтому снижение и повышение PCB в сыворотке связаны с заболеваниями печени и зависят от их тяжести. При заболеваниях печени, циррозе, остром и хроническом гепатите уровни PCB в сыворотке значительно снижены. PCB может также использоваться в качестве индикатора для ранней диагностики повреждения почечных канальцев. PCB обладает высокой стабильностью в моче, с трудом поддается разложению и не зависит от pH и артериального давления. При повреждении проксимальных извитых канальцев почки диурез значительно увеличивается, поэтому увеличение PCB в моче можно использовать как маркер повреждения проксимальных извитых канальцев. При снижении фильтрационной функции почки концентрация PCB в крови увеличивается за счет накопления. Концентрация PCB в крови или моче может быть использована в качестве показателя функции почек. [1] [2].

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Частицы латекса, покрытые поликлональные антитела к ретинол-связывающему белку человека, связываются с антигеном PCB в пробе, образуя иммунный комплекс.

Основная длина волны	570 нм	Проба (S)	2 мкл
----------------------	--------	-----------	-------

Изменение оптической плотности обнаруживается при длине волны 570 нм, и степень изменения положительно коррелирует с содержанием PCB в пробе.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Реагент 1 (R1)	
Буферный раствор Гуда	50 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	
Кроличьих антител IgG к человеческому PCB покрытые частицами латекса	0,4% мас./об.
Буферный раствор с аминокислотной кислотой	170 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8°C, стабильны вплоть до истечения срока годности.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.
3. После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.
4. Реагенты не должны быть загрязнены.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 570 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Свежая сыворотка, плазма (с ЭДТА или гепарином)

Пробы сыворотки или плазмы стабильны в течение 1-3 месяцев при температуре хранения -20 °C.

Свежая моча.

МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере 917)

Сыворотка

Дополнит. длина волны	-	Реагент 1(R1)	180 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2(R2)	60 мкл

Диаметр кюветы	1 см	Тип реакции	Конечная точка
----------------	------	-------------	----------------

Процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	2 мкл
Реагент 1(R1)	180 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать 5 минут при 37°C	
Реагент 2(R2)	60 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать 30 секунд при 37°C, измерить оптическую плотность A1, инкубировать еще 270 сек, измерить оптическую плотность A2, вычислить $\Delta A = A2 - A1$.	

Моча

Основная длина волны	570 нм	Проба (S)	20 мкл
Дополнит. длина волны	-	Реагент 1(R1)	180 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2(R2)	60 мкл
Диаметр кюветы	1 см	Тип реакции	Конечная точка

Процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	20 мкл
Реагент 1(R1)	180 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать 5 минут при 37°C	
Реагент 2(R2)	60 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать 30 секунд при 37°C, измерить оптическую плотность A1, инкубировать еще 270 сек, измерить оптическую плотность A2, вычислить $A = A2 - A1$.	

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера. Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется использовать калибратор Gcell РСБ.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.

2. Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку каждые две недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

1. Проверить настройку параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверить правильность установки температуры реакции.
5. Проверить срок годности набора.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

В соответствии с данным режимом калибровки прибор автоматически создаст калибровочную кривую и рассчитает содержание измеряемого аналита на основе изменения значения его оптической плотности в пробе.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Сыворотка	Male: 3.6-7.2 mg/dl (36-72mg/L)
	Female: 2.2-5.3 mg/dl (22-53mg/L)
Моча	0-0.7mg/L

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние гемоглобина в концентрации ≤ 500 мг/дл, общего билирубина ≤ 20 мг/дл, липидов крови $\leq 5\%$ составляет менее 10%.

ТОЧНОСТЬ

В диапазоне 3,5-200 мг/л коэффициент корреляции $\geq 0,975$; в диапазоне 3,5, 20 мг/л абсолютное отклонение $\leq \pm 2$ мг/л; в диапазоне 20-200 мг/л относительное отклонение $\leq \pm 10\%$.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 50 мг/л изменение оптической плотности должно быть $\geq 0,0800$.

ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 3,5-200 мг/л коэффициент корреляции линейности $r \geq 0,990$; в диапазоне 3,5, 20 мг/л абсолютное отклонение $\leq \pm 2$ мг/л; в диапазоне 20-200 мг/л относительное отклонение $\leq \pm 10\%$.

ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в день, каждый лот измерялся по 2 раза утром и днем в течение 20 дней. Получены следующие результаты:

А) Воспроизводимость

Сыворотка (N=20)

	Среднее (мг/л)	CV (%)
Уровень 1	52,19	2,4
Уровень 2	88,77	3,2

Моча (N=20)

	Среднее (мг/л)	CV (%)
Уровень 1	0,91	3,8
Уровень 2	1,72	8,2

Б)Внутрилабораторная прецизионность(N=80)

	Среднее (мг/л)	CV (%)
Сыворотка	36,87	3,98
Моча	0,88	5,83

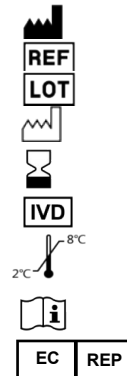
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Избегайте образования пузырьков при работе с образцами и реагентами и убедитесь, что во время теста в образцах и реагентах нет пузырьков.
2. Чтобы стеклянные контейнеры не впитывали белок, используйте пластиковые контейнеры.
3. Реагенты следует хранить в холодильнике, избегая их замерзания. Реагенты с истекшим сроком годности использовать запрещено.
4. Даже с образцами, отрицательными в отношении антигена гепатита В, антигена ВИЧ и антител к ВГС, следует обращаться с осторожностью, так как может существовать риск потенциальной инфекции.
5. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.
6. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kanai M. et al: J Clin Invest,1968,47:2025-2044 .
2. Kanai M. et al: Nippon Rinsho ,1999,57:279-281

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ



- Производитель
- Каталожный номер
- Номер лота
- Дата производства
- Срок годности
- Только для in vitro диагностики
- Хранить при 2-8С
- См. инструкцию к реагенту
- Представитель в ЕС