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 BS120/180/190/200/220/2 30/240/430/460/830 |
| EGGRBP | R1:1×18 мл  R2:1×6 мл | Для Semi Auto Analyzer |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Для количественного *in vitro* определения ретинол- связывающего белка (РСБ) 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 РСБ может реагировать быстрее в зависимости от статуса питания. РСБ в

основном синтезируется в печени, поэтому снижение и повышение РСБ в сыворотке связаны с заболеваниями печени и зависят от их тяжести. При заболеваниях печени, циррозе, остром и хроническом гепатите уровни РСБ в сыворотке значительно снижены. РСБ может также использоваться в качестве индикатора для ранней диагностики повреждения почечных канальцев. РСБ обладает высокой стабильностью в моче, с трудом поддается разложению и не зависит от рН и артериального давления. При повреждении проксимальных извитых канальцев почки диурез значительно увеличивается, поэтому увеличение РСБ в моче можно использовать как маркер повреждения проксимальных извитых канальцев. При снижении фильтрационной функции почки концентрация РСБ в крови увеличивается за счет накопления. Концентрация РСБ 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 РСБ в пробе, образуя иммунный комплекс.

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

# СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

|  |  |
| --- | --- |
| **Состав** | **Концентрация** |
| **Реагент 1 (R1)** |  |
| Буферный раствор Гуда | 50 ммоль/л |
| **Реагент 2 (R2)** |  |
| Кроличьи антитела IgG к человеческому РСБ покрытые lчастицами латекса Буферный раствор с аминоуксусной кислотой | 0,4% мас./об.  170 ммоль/л |

**СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ**

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8℃, 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Основная  длина волны | 570 нм | Проба (S) | 2 мкл |
| Дополнит.  длина волны | - | Реагент 1(R1) | 180 мкл |
| Температура  реакции | 37℃ | 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℃ | |
| Реагент 2(R2) | 60 мкл |
| Хорошо перемешать и инкубировать 30 секунд при 37℃,  измерить оптическую плотность A1, инкубировать еще 270 сек, измерить оптическую плотность A2，вычислить ΔA=A2-  A1. | |

Моча

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Основная  длина волны | 570 нм | Проба (S) | 20 мкл |
| Дополнит.  длина волны | - | Реагент 1(R1) | 180мкл |
| Температура  реакции | 37℃ | 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℃ | |
| Реагент 2(R2) | 60 мкл |
| Хорошо перемешать и инкубировать 30 секунд при 37℃,  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 ≤5%составляет менее 10%.

# ТОЧНОСТЬ

В диапазоне 3,5-200 мг/л коэффициент корреляции r≥0,975; в диапазоне 3,5, 20 мг/л абсолютное отклонение ≤ ±2мг/л; в диапазоне 20-200 мг/л относительное отклонение ≤ ±10%.

# ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

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

# ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 3,5-200 мг/л коэффициент корреляции линейности r ≥ 0,990; в диапазоне 3,5, 20 мг/л абсолютное отклонение ≤ ±2 мг/л; в диапазоне 20-200 мг/л относительное отклонение ≤ ±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:

A) 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.

1. Реагенты следует хранить в холодильнике, избегая их замерзания. Реагенты с истекшим сроком годности использовать запрещено.
2. 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.

1. Не смешивайте реагенты из различных лотов при

выполнении тестов.

1. 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 Cрок годности

Только для in vitro диагностики Хранить при 2-8С

 См. инструкцию к реагенту Представитель в ЕС

**EC REP**