

• Анализаторы cobas c, для которых предназначен данный набор реагентов

### Информация для заказа

Tina-quant Альфа-1-кислый гликопротеин Поколение 2

150 тестов

Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)

Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл, для США)

Precinorm Protein (3 x 1 мл)

Precinorm Protein (3 x 1 мл, для США)

Precipath Protein (3 x 1 мл)

Precipath Protein (3 x 1 мл, для США)

Diluent NaCl 9 % (119 мл)

Кат. № **05991960** 190

Кат. № **11355279** 216

Кат. № **11355279** 160

Кат. № **10557897** 122

Кат. № **10557897** 160

Кат. № **11333127** 122

Кат. № **11333127** 160

Кат. № **05172152** 190

Код системы 03 6758 1

Код 656

Код 656

Код 302

Код 302

Код 303

Код 303

Код системы 08 6869 3

Анализаторы Roche/Hitachi **cobas c**

**cobas c 701/702**

•

### Russian

**Системная информация AAGP2:** ACN 8229

#### Назначение

Набор для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения альфа-1-кислого гликопротеина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Roche/Hitachi **cobas c**.

#### Теоретическое обоснование<sup>1,2,3,4,5</sup>

Альфа-1 кислый гликопротеин синтезируется в гепатоцитах и состоит из полипептидной цепи, имеющей N-гликозидную связь с 5 углеводными цепями (молярная масса 41000 дальтон). Структурно он принадлежит к липокалиновому суперсемейству секреторных белков (таких как альфа-1-микроглобулин и ретинол-связывающий белок). Альфа-1-кислый гликопротеин стимулирует рост фибробластов и взаимодействует с коллагеном.

Он является чувствительным острофазовым белком, концентрация которого увеличивается в три раза в течение 24-48 часов при возникновении воспаления. Наряду с гаптоглобином альфа-1-кислый гликопротеин возможно является лучшим белком для определения легкого гемолиза *in vivo*. Повышенный уровень альфа-1 кислого гликопротеина и нормальные уровни гаптоглобина указывают на острофазовую реакцию с сопутствующим легким гемолизом *in vivo*. Умеренное и изолированное увеличение концентрации возникает, когда клубочковая фильтрация ингибируется на ранних стадиях уремии. Определение используется для оценки течения острого и рецидивирующего воспаления, а также опухолей с некрозом клеток.

Существуют различные методы анализа для определения альфа-1-кислого гликопротеина, в том числе кинетическая нефелометрия, радиальная иммунодиффузия (РИД) и турбидиметрия. Метод определения альфа-1-кислого гликопротеина, разработанный компанией Roche, основан на принципе иммунологической агглютинации.

#### Принцип метода<sup>2</sup>

Иммунонефелометрический анализ.

Антитела к альфа-1-кислому гликопротеину вступают в реакцию с антигеном в образце с образованием комплекса антиген/антитело. После агглютинации образовавшийся комплекс измеряется турбидиметрически.

#### Реагенты

**R1** ТРИС-буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; NaCl: 300 ммоль/л; ПЭГ: 7 %; консервант; стабилизатор

**R3** Поликлональное антитело (козла) к человеческому альфа-1-кислому гликопротеину, разного титра; ТРИС-буфер: 13 ммоль/л, pH 7.5; NaCl: 198 ммоль/л; консервант

R1 находится в позиции B, R3 - в позиции C.

#### Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с национальными правилами ликвидации отходов.

#### Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению.

#### Хранение и стабильность

AAGP2

Срок хранения невскрытого реагента при 2-8 °C:

См. срок годности на упаковке с реагентом **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике

12 недель

на борту анализатора:

на борту устройства Reagent Manager:

24 часа

Дилуент NaCl 9 %

Срок хранения невскрытого реагента при 2-8 °C:

См. срок годности на упаковке с реагентом **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике

4 недели

на борту анализатора:

на борту устройства Reagent Manager:

24 часа

#### Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки.

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследований.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепарин или ЭДТУК<sub>2</sub>-плазма.

Указанные типы образцов тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые имелись в продаже на момент проведения исследований,

т.е. не все возможные типы пробирок разных производителей были протестированы.

В системах сбора образцов разных производителей используются различные материалы, которые в некоторых случаях могут исказить результаты тестирования.

При работе с образцами в первичных пробирках (системах забора крови) следуйте

указаниям инструкций производителя пробирок. Пробирки, содержащие осадок,

необходимо центрифугировать перед выполнением анализа.

Стабильность:<sup>3</sup> 72 часа при 2-8 °C

6 месяцев при (-15)-(-25) °C

#### Состав набора

См. раздел «Реагенты».

#### Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа». Общее лабораторное оборудование

#### Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям

настоящей инструкции, применительно к используемому анализатору. Подробную

информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем

Руководстве пользователя. Технические характеристики теста при использовании

протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и

определяются пользователем.

Tina-quant  $\alpha$ -1-Acid Glycoprotein Gen.2

## Апликация для сыворотки и плазмы

## Протокол измерения cobas c 701/702

Режим измерения	Двухточечный		
Время реакции/точки измерения	10/18-38		
Длины волн (вспомогательная/главная)	660/340 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единицы измерения	г/л (мкмоль/л, мг/дл)		
Дозирование	Дилуэнт (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 мкл	-	
R3	40 мкл	-	
Объем образцов	Образец	Разведение	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Норм. объем	12 мкл	9 $\mu$ L	180 мкл
Уменьшенный	12 мкл	4 $\mu$ L	122 мкл
Увеличенный	12 мкл	15 мкл	150 мкл

## Калибровка

Калибраторы S1: H<sub>2</sub>O  
S2-S6: C.f.a.s. Proteins  
Чтобы определить стандартные концентрации для 6-точечной калибровочной кривой, умножьте значения калибратора C.f.a.s. Proteins, соответствующие лоту калибратора, на коэффициенты, приведенные ниже.

S2: 0.140	S5: 1.40
S3: 0.280	S6: 2.81
S4: 0.700	

Способ расчета RCM2  
Интервал калибровки Полная калибровка

- при смене лота реагента,  
- по результатам контроля качества

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно референсного препарата IRMM (Институт референсных материалов и измерений) BCR470/CRM470 (RPPHS - Референсный препарат для определения белков в сыворотке крови человека).<sup>6</sup>

## Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

При этом полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

## Расчеты

Анализаторы Roche/ Hitachi cobas c автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета: г/л x 25 = мкмоль/л мг/дл x 0.01 = г/л  
мг/дл x 0.25 = мкмоль/л г/л x 100 = мг/дл

## Ограничения – интерференция

Критерий: Результаты измерений в пределах + 10 % исходных значений при концентрации альфа-1-кислого гликопротеина 1.2 г/л (30 мкмоль/л, 120 мг/дл).

Иктеричность:<sup>7</sup> Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 60 индекса I (приблизительный уровень концентрации конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л (60 мг/дл)).

Гемолиз:<sup>7</sup> Не вызывает значимых искажений результатов вплоть до значения 1000 индекса H (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 621 мкмоль/л (1000 мг/дл)).

Липемия (Интралипид):<sup>7</sup> не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 650 индекса L. Корреляция между значением индекса L (соответствующего мутности) и концентрацией триглицеридов слабая.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора (до концентрации < 1200 МЕ/мл).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до концентрации альфа-1-кислого гликопротеина 11 г/л (275 мкмоль/л, 1100 мг/дл).

Лекарственные средства: Применение обычных лекарственных средств в терапевтических дозах не оказывает значимого влияния на результаты.<sup>8,9</sup> В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрама - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов. Для диагностических целей результаты теста всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

## НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

**Программирование специальной промывки:** Если на анализаторах Roche/Hitachi cobas c одновременно выполняется работа с несколькими комбинациями различных тестов, необходимо проводить процедуры специальной промывки. Программирование специальной промывки, необходимое для исключения возможности переноса, можно выполнить с помощью cobas link (при этом ручной ввод не требуется). Согласно последней версии Списка исключения эффекта переноса программирование осуществляется с помощью инструкций NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Подробную информацию см. в Руководстве оператора.

**При необходимости программирование специальной промывки/исключения возможности переноса можно выполнить до получения отчета о результатах выполнения теста.**

## Пределы и диапазоны измерения

## Диапазон измерения

0.1-4.0 г/л (2.5-100 мкмоль/л, 10-400 мг/дл)

Для образцов с более высокими концентрациями проведите повторное исследование с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:1.5. Результаты автоматически умножаются на коэффициент разведения 1.5.

## Нижние пределы измерения

Нижний предел обнаружения составляет 0.1 г/л (2.5 мкмоль/л, 10 мг/дл)  
Нижний предел обнаружения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита, который можно отличить от нуля. Он рассчитывается как значение, превышающее на три стандартных отклонения самое низкое из значений образца, не содержащего аналита (нулевой образец 1 + 3 SD), повторяемость, n = 21). Значения меньше нижнего предела обнаружения (< 0.1 г/л) анализатором не флагируются.

Ожидаемые значения<sup>10</sup>

0.5-1.2 г/л (12.5-30 мкмоль/л, 50-120 мг/дл)

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

## Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

## Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с применением контролей и образцов человеческого происхождения согласно внутреннему протоколу. Повторяемость\* (n = 21), внутрилабораторная воспроизводимость\*\* (3 аликвоты на серию, 1 серия в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Повторяемость*	Среднее	SD	CV
	г/л (мкмоль/л, мг/дл)	г/л (мкмоль/л, мг/дл)	%
Precinorm Protein	0.709 (17.7, 70.9)	0.009 (0.2, 0.9)	1.3
Precinorm Protein	1.29 (32.3, 129)	0.01 (0.3, 1)	0.7
Сыворотка крови человека А	1.41 (35.3, 141)	0.01 (0.3, 1)	0.9
Сыворотка человека В	0.305 (7.63, 30.5)	0.005 (1.3, 0.5)	1.7
Сыворотка крови человека С	3.27 (81.8, 327)	0.05 (1.3, 5)	1.4
Внутрилабораторная воспроизводимость**	Среднее	SD	CV
	г/л (мкмоль/л, мг/дл)	г/л (мкмоль/л, мг/дл)	%
Precinorm Protein	0.710 (17.8, 71.0)	0.007 (0.2, 0.7)	0.9
Precinorm Protein	1.19 (30.0, 119)	0.01 (0.3, 1)	0.9
Сыворотка крови человека 3	0.660 (16.5, 66.0)	0.010 (0.3, 1.0)	1.5
Сыворотка крови человека 4	1.21 (30.3, 121)	0.02 (0.5, 2)	1.5

\* повторяемость - воспроизводимость результатов в пределах одной серии

\*\* внутрилабораторная воспроизводимость – общая воспроизводимость/воспроизводимость результатов в разных сериях/воспроизводимость результатов в разные дни

Результаты по общей воспроизводимости были получены на главной системе анализатора **cobas c 501**.

#### Сравнение методов

Значения альфа-1-кислого гликопротеина для образцов сыворотки и плазмы человеческого происхождения, полученные на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 701** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием этого же реагента на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Размер выборки (n) = 104

Регрессия по Пассингу/Баблоку <sup>11</sup>	Линейная регрессия
$y = 0.997x + 0.006$ г/л	$y = 0.997x + 0.008$ г/л
$r = 0.972$	$r = 0.999$

Уровень концентрации в образцах от 0.270 до 3.86 г/л (6.75 и 96.5 мкмоль/л, 27.0 и 386 мг/дл).

#### Список литературы

- Schmid K. a1-Acid glycoprotein. In: The Plasma Proteins, 2<sup>nd</sup> ed. Putnam FW, ed. New York: Academic Press, 1975:183-228.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>rd</sup> ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:236.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995:66-67.
- Ganrot K. Plasma protein pattern in acute infectious disease. Scand J Clin Lab Invest 1974;34:75-81.
- Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG et al. Evaluation of four new Tina-quant m assays for determination of a1-acid glycoprotein, a1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42: 515-520.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlstrom A, Johnson AM, Milford-Ward A, Ritchie R, Svendsen PJ, Whicher JT. The Certification of a Matrix Reference Material for Immunochemical Measurement of 14 Human Serum Proteins, CRM470, Report EUR 15243 EN, 1993:1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26:119-122.
- Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

#### ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ НА ТЕРРИТОРИИ США: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

COBAS, COBAS C, PRECINORM, PRECIPATH и PRECIMAT являются торговыми марками компании Roche. Права на прочие торговые марки и названия прочих продуктов принадлежат их законным владельцам. Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях. © 2010, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Торговый представитель в США:  
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана  
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336