

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»

2008 г.



**«Реагенты диагностические для иммунохимических исследований
специфических белков мочи и СМЖ»**

Заместитель генерального директора
ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И.Пирогова Росздрава»
по научно-образовательной работе
доктор медицинских наук профессор

2008 г.



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения.....	3
2. Иммуноглобулин G в моче (IgG).....	5
3. Микроальбумин (Microalbumin).....	6
4. Иммуноглобулин A в спинно-мозговой жидкости (IgA).....	7
5. Альфа-1-микроглобулин (α 1-Microglobulin).....	8
6. Трансферрин в моче (Transferrin).....	9
7. Каппа легкие цепи (Кappa Light Chain).....	10
8. Лямбда легкие цепи (Lambda Light Chain).....	11
9. Бета-2-микроглобулин (Ультрочувствительный) (β 2-Microglobulin US).....	12
10. Контроль микроальбумина (Microalbumin Control).....	13
11. Калибратор микроальбумина (Microalbumin Standard).....	13
12. Калибратор микроальбумина (5 уровней) (Microalbumin Standard Set).....	13
13. Контрольная сыворотка специфических белков в моче (Pediatric Control).....	13
14. Калибратор специфических белков в моче (Pediatric Standard).....	13
15. Контроль альфа1-микроглобулина (α 1-Microglobulin Control).....	14
16. Калибратор альфа1-микроглобулина (α 1-Microglobulin Standard).....	14
17. Калибратор бета-2-микроглобулина (4 уровня) (β 2-Microglobulin US Standard Set).....	14
18. Контрольная сыворотка бета-2-микроглобулина (низкий уровень) (BMG Control Low).....	14
19. Контрольная сыворотка бета-2-микроглобулина (высокий уровень) (BMG Control High).....	14

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностические реагенты для иммунохимических исследований специфических белков предназначены для количественного определения белков сыворотке и плазме крови методом иммунотурбидиметрии.

ХАРАКТЕРИСТИКА.

Принцип действия. Диагностические реагенты позволяют определять методом иммунотурбидиметрии по конечной точке концентрацию специфических белков. Для построения калибровочных кривых, которые в данном методе являются нелинейными, многоточковыми, используется калибратор (несколько уровней концентрации) или калибратор, из которого серией двукратных разведений получают ряд калибраторов. Правильность построения калибровки проверяют соответствующими контролями.

Диагностические реагенты представлены в бирагентном формате (буфер и антисыворотка или латексный раствор) в виде фасовок 1x5/2x25 мл, 1x10/2x25 мл, 1x10/5x25 мл.

Латексный раствор представляет собой латексные частицы, сенсibilизированные соответствующими антителами.

Калибраторы представлены в виде стандартов с высокой концентрацией (во флаконах по 1 мл), а также в виде наборов готовых к использованию стандартов с различной концентрацией (во флаконах по 1 мл), по 4-5 флаконов в упаковке. Представляют собой жидкую стабилизированную смесь человеческих сывороток. Содержат 0,95 г/л азид натрия. Номинальные значения указаны в прилагаемом вкладыше для каждого лота.

Для специфических белков имеются соответствующие контроли (во флаконах по 1 мл), по 1 флакону в упаковке.

Реагенты поставляются в жидком виде и готовы к использованию.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (см. для каждого белка).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*.

Было обнаружено, что азид натрия способен вступать в реакцию с металлом трубок лабораторной канализации с образованием взрывоопасных азидов свинца и меди. После слива канализацию реагентов, содержащих азид натрия, следует тщательно промыть канализационной водой.

Полиэтиленгликоль биологически безопасен.

Вся донорская кровь, использованная для изготовления калибраторов и контрольных сывороток, была протестирована на антитела к ВИЧ1 и ВИЧ2, а также поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к вирусу гепатита С утвержденными FDA методами показала отрицательные результаты.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Дополнительные необходимые реагенты

0,9 % раствор хлорида натрия (9 г/л).

Калибраторы и контрольные пробы. (см. для каждого белка).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ (см. для каждого белка).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Автоматизация

Адаптации реагентов к анализаторам для клинической химии высылаются по запросу.

Процедура тестирования вручную (см. для каждого белка).

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вычисляют ΔOP для всех проб (калибраторов и контрольных сывороток, пробах пациентов), строят калибровочную кривую и определить по ней концентрации исследуемого белка в пробах пациентов и контрольных сыворотках.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре от $+2^{\circ}C$ до $+8^{\circ}C$. Срок годности указан на ярлыке.

Стабильность при $+4^{\circ}C$ не менее 3 лет от даты производства.

После вскрытия флакона сыворотка должна быть использована в течение 6 недель. В роторе прибора стабильность реагентов составляет 4 недели при условии отсутствия загрязнений. После отбора порции сыворотки флакон плотно закрыть и хранить при $2 - 8^{\circ}C$.

Не замораживать!

2. Иммуноглобулин G в моче (IgG).

Состав реагента

Антисыворотка:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (pH 7,43)

Поликлональные козы антитела к человеческому IgG (могут варьировать)

Азид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (pH 7,43)

Полиэтиленгликоль (60 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения IgG определялись с помощью анализатора для клинической химии (Cobas Mira).

Диапазон измерения: 0 – 300 мг/л

Предел определения: 4 мг/л

Чувствительность: 0,0012 единиц ABS на
единицу концентрации

Специфичность: Моноспецифичен

Интерференции: Не обнаружено интерференции с гемоглобином (1000 мг/дл), цитратом натрия (1000 мг/дл), гепарином (50 мг/дл), билирубином (20 мг/дл) и триглицеридами (2500 мг/дл).

Пределы применимости: Нет

Диагностическое значение

Определение IgG в моче может использоваться для дифференциации клубочковых и канальцевых протеинурий. Повышенные уровни IgG указывают на неизбирательную гломерулопатию или смешанную клубочково-канальцевую патологию.

Определение IgG в спинномозговой жидкости может применяться для выявления повышенной проницаемости гематоэнцефалического барьера для белков плазмы и повышенной интратекальной секреции иммуноглобулинов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
MPP/STD-001	Калибратор специфических белков в моче, 1 мл
MPP/CON-001	Контрольная сыворотка специфических белков в моче, 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для анализа пригодны разовые пробы мочи, а также пробы, собранные за некоторое время. Пробы мочи хранить при 4 °С и перед тестированием отцентрифугировать для удаления взвеси.

При тестировании СМЖ использовать свежую пробу. Если тест не может быть выполнен в день забора пробы, последняя может храниться до 48 часов при 2 – 8 °С. Для более длительного хранения пробу следует заморозить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Не разводить.

Калибровочная кривая: Построить калибровочную кривую, приготовив разведения калибратора в соотношениях 1:5, 1:10, 1:20, 1:40 и 1:80 физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л. Для нулевой точки использовать чистый физиологический раствор с концентрацией 9 г/л.

Тестирование: Смешать 60 мкл проб, калибраторов и контрольных сывороток с 900 мкл буфера. Измерить оптическую плотность (ОП₁) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм. Внести 120 мкл антисыворотки, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Повторно измерить оптическую плотность (ОП₂) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм. Вычислить ΔОП для всех проб, построить калибровочную кривую и определить по ней концентрации IgG в пробах пациентов и контрольных сыворотках.

3. Микроальбумин (Microalbumin).

Состав реагентов

Антисыворотка:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Поликлональные козы антигела к человеческому альбумину (могут варьировать)

Азид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Ускоритель реакции

Азид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения микроальбумина определялись с помощью анализатора для клинической химии (Cobas Mira).

Диапазон измерения:	0 – 400 мг/л
Предел определения:	0,7 мг/л

Эффект прозоны: > 6000 мг/л

Чувствительность: 28,5 единиц ABS на
единицу концентрации

Специфичность: Моноспецифичен

Интерференции: Не обнаружено интерференции с гепарином (100 мг/дл), натрий-цитратом (2000 мг/дл), ЕДТА (10 мг/дл), триглицеридами (2500 мг/дл), гемоглобином (более 500 мг/дл) и билирубином (более 15 мг/дл) и мутностью (>2,5%).

Пределы применимости: Нет

Регрессионное сравнение с нефелометрией: $y = 1,0096x - 0,2344$; $r = 0,9979$.

Диагностическое значение

Диабетическая нефропатия, сопровождающаяся необратимым поражением почек и постоянной протеинурией, является основной причиной смерти при инсулинозависимом сахарном диабете. Ранним признаком диабетической нефропатии является выделение с мочой малых количеств альбумина, называемое микроальбуминурией. Тем самым, определение микроальбумина в моче имеет важное значение для диагностики лёгкого и ещё обратимого повреждения почечных клубочков.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
MAL/STD-001	Калибратор микроальбумина, 1 мл
MAL/STS-5X1	Калибратор микроальбумина (5 уровней), 5 × 1 мл
MAL/CON-001	Контроль микроальбумина, 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Собрать суточную мочу или разовую мочу на середине мочеиспускания. Если тест не может быть выполнен в день забора пробы, моча может храниться до 48 часов при 2 – 8 °С. Для более длительного хранения пробу следует заморозить. Перед тестированием мочу рекомендуется отцентрифугировать.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Не разводить.

Калибровочная кривая: Построить калибровочную кривую по последовательности двукратных разведений калибратора физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л или по готовым калибраторам (набор 5 калибраторов). Для нулевой точки использовать чистый физиологический раствор с концентрацией 9 г/л.

Тестирование: Смешать 60 мкл проб, калибраторов и контрольных сывороток с 900 мкл буфера. Измерить оптическую плотность (ОП₁) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм. Внести 150 мкл антисыворотки, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Повторно измерить оптическую плотность (ОП₂) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм.

4, Иммуноглобулин А в спинно-мозговой жидкости (IgA).

Состав реагентов

Антисыворотка:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Поликлональные козы антигела к человеческому IgA (могут варьировать)

Азид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль (40 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения IgA определялись с помощью анализатора для клинической химии (Cobas Mira).

Диапазон измерения: 0 – 6 мг/л

Предел определения: 0,5 мг/л

Специфичность: Моноспецифичен

Интерференции: Не обнаружено интерференции с гемоглобином (1000 мг/дл), цитратом натрия (1000 мг/дл), гепарином (50 мг/дл), билирубином (20 мг/дл) и триглицеридами (2500 мг/дл).

Пределы применимости: Нет

Диагностическое значение

Определение IgA в спинномозговой жидкости (СМЖ) может использоваться для выявления повышенной интратекальной секреции иммуноглобулинов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
MPP/STD-001	Калибратор специфических белков в моче, 1 мл
MPP/CON-001	Контрольная сыворотка специфических белков в моче, 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Использовать свежую спинномозговую жидкость. Если тест не может быть выполнен в день забора пробы, последняя может храниться до 48 часов при 2 – 8 °С. Для более длительного хранения пробу следует заморозить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Не разводить.

Калибровочная кривая: Приготовить последовательность двукратных разведений калибратора, начиная с разведения 1:50, физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л. Для нулевой точки использовать чистый физиологический раствор с концентрацией 9 г/л.

Тестирование: Смешать 80 мкл проб, калибраторов и контрольных сывороток с 1000 мкл буфера. Измерить оптическую плотность (ОП₁) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм. Внести 100 мкл антисыворотки, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Повторно измерить оптическую плотность (ОП₂) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм.

5. Альфа-1-микроглобулин (α 1-Microglobulin).

Состав реагентов

Латексный раствор:

Буферный буфер (pH 8,2)

Латексные частицы, сенсibilизированные козьими антителами к АМГ (0,25 %)

Хлорид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (pH 7,43)

Детергент (0,1 %)

Хлорид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения α 1-микроглобулина определялись с помощью анализатора для клинической химии (Cobas Mira).

Диапазон измерения: 0 – 50 мг/л

Предел определения: 1 мг/л

Эффект прозоны: Отсутствует

Чувствительность: 0,012 единиц ABS на единицу концентрации

Специфичность: Моноспецифичен

Интерференции: Не обнаружено интерференции с гемоглобином (540 мг/дл), билирубином (31 мг/дл), мутностью (5 %), аскорбиновой кислотой (50 мг/дл) и хлоридом аммония NH_4Cl (400 мг/дл).

Пределы применимости: Нет

Регрессионное сравнение с нефелометрией: $y = 0,9072x + 0,1001$; $r = 0,997$

Диагностическое значение

α 1-Микроглобулин (АМГ) представляет собой гликопротеид с низким молекулярным весом (около 33 кДа). Он синтезируется главным образом в печени и содержится в различных жидкостях организма. Уровень АМГ в моче имеет клиническую значимость при диагностике канальцевой протеинурии, поскольку АМГ фильтруется в клубочках и подвергается реабсорбции в проксимальных отделах канальцев.

Повышенные концентрации АМГ в моче указывают на повреждение почечных канальцев, могущее возникнуть при нефритах, диабетической нефропатии, отравления тяжёлыми металлами или приёме нефротоксичных препаратов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
АМГ/STD-001	Калибратор α 1-микроглобулина, 1 мл
АМГ/CON-001	Контроль для α 1-микроглобулина, 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Использовать свежесобранную мочу. Если тест не может быть выполнен в день забора пробы, моча может храниться до 48 часов при 2 – 8 °С. Для более длительного хранения пробу следует заморозить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Развести в соотношении 1:10 физиологическим раствором (с концентрацией 9 г/л).

Калибровочная кривая: Построить калибровочную кривую, приготовив разведения калибратора α 1-микроглобулина в соотношениях 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 и 1:160 физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л. Для нулевой точки использовать чистый физиологический раствор с концентрацией 9 г/л.

Тестирование: Смешать 50 мкл разведённых проб, калибраторов и контрольных сывороток с 900 мкл буфера. Измерить оптическую плотность (ОП_1) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 600 нм. Внести 100 мкл входящего в набор латексного раствора, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Повторно измерить оптическую плотность (ОП_2) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 600 нм.

Вычислить $\Delta\text{ОП}$ для всех проб, построить калибровочную кривую и определить по ней концентрации АМГ в пробах пациентов и контрольных сыворотках.

6, Трансферрин в моче (Transferrin).

Состав реагентов

Антисыворотка:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Поликлональные козы антитела к человеческому трансферрину (могут варьировать)

Азид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль (40 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения трансферрина в моче определялись с помощью анализатора для клинической химии (Cobas Mira).

Диапазон измерения: 0 – 20 мг/л

Предел определения: 0,5 мг/л

Чувствительность: 0,0088 единиц ABS на единицу концентрации

Специфичность: Моноспецифичен

Интерференции: Не обнаружено интерференции с гемоглобином (1000 мг/дл), цитратом натрия (1000 мг/дл), гепарином (50 мг/дл), билирубином (20 мг/дл) и триглицеридами (2500 мг/дл).

Пределы применимости: Нет

Диагностическое значение

Определение трансферрина в моче может использоваться для дифференциации клубочковых и канальцевых протеинурий. Повышенные уровни указывают на неизбирательную гломерулопатию или смешанную клубочково-канальцевую патологию.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
MPP/STD-001	Калибратор специфических белков в моче, 1 мл
MPP/CON-001	Контрольная сыворотка специфических белков в моче, 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для анализа пригодны разовые пробы мочи, а также пробы, собранные за некоторое время. Пробы мочи хранить при 4 °С и перед тестированием отцентрифугировать для удаления взвеси. Для длительного хранения пробу следует заморозить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Не разводить.

Калибровочная кривая: Приготовить последовательность двукратных разведений калибратора, начиная с разведения 1:20, физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л. Для нулевой точки использовать чистый физиологический раствор с концентрацией 9 г/л.

Тестирование: Смешать 150 мкл проб, разведённых калибраторов и контрольных сывороток с 750 мкл буфера. Измерить оптическую плотность (ОП₁) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм. Внести 100 мкл трансферриновой антисыворотки, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Повторно измерить оптическую плотность (ОП₂) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм.

Вычислить ΔОП для всех проб, построить калибровочную кривую и определить по ней концентрации трансферрина в пробах пациентов и контрольных сыворотках.

7, Каппа легкие цепи (Kappa Light Chain).

Состав реагентов

Антисыворотка:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Поликлональные козьи антитела к человеческой лёгкой каппа-цепи (могут варьировать)

Азид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль (60 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения лёгкой каппа-цепи определялись с помощью анализатора для клинической химии (Cobas Mira).

Диапазон измерения: 0 – 340 мг/л

Эффект прозоны: Отсутствует

Специфичность: Моноспецифичен

Диагностическое значение

Присутствие в моче моноклональных свободных лёгких цепей иммуноглобулинов, т.е. белков Бенс-Джонса, имеет большую важность при диагностике В-клеточных злокачественных опухолей, таких как множественная миелома или неходжкинская лимфома, и при мониторинге их лечения.

В то время как целые молекулы иммуноглобулинов не проникают через нормально функционирующий барьер клубочковой фильтрации, их свободные лёгкие цепи фильтруются в клубочках и подвергаются реабсорбции в канальцах. Повышенные концентрации свободной лёгкой каппа-цепи в сыворотке, например, при её продукции моноклональными плазматическими клетками, может превысить предел канальцевой реабсорбции и, тем самым, привести к появлению лёгкой каппа-цепи в моче.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
MPP/STD-001	Калибратор специфических белков в моче , 1 мл
MPP/CON-001	Контрольная сыворотка специфических белков в моче, 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Использовать свежую отцентрифугированную мочу. Если тест не может быть выполнен в день забора пробы, последняя может храниться до 48 часов при 2 – 8 °С. Для более длительного хранения пробу следует заморозить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Не разводить.

Калибровочная кривая: Построить калибровочную кривую по последовательности двукратных разведений калибратора физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л. Для нулевой точки использовать чистый физиологический раствор с концентрацией 9 г/л.

Тестирование: Смешать 10 мкл проб, калибраторов и контрольных сывороток с 900 мкл буфера. Измерить оптическую плотность (ОП₁) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм. Внести 60 мкл антисыворотки, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Повторно измерить оптическую плотность (ОП₂) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 34 нм.

Вычислить ΔОП для всех проб, построить калибровочную кривую и определить по ней концентрации КАР в пробах пациентов и контрольных сыворотках.

8. Лямбда легкие цепи (Lambda Light Chain).

Состав реагентов

Антисыворотка:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (pH 7,43)

Поликлональные козьи антитела к человеческой лёгкой лямбда-цепи (могут варьировать)

Азид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Фосфат-буферизованный физиологический раствор (pH 7,43)

Полиэтиленгликоль (60 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения лёгкой лямбда-цепи определялись с помощью анализатора для клинической химии (Cobas Mira).

Диапазон измерения: 0 – 200 мг/л

Эффект прозоны: Отсутствует

Специфичность: Моноспецифичен

Диагностическое значение

Присутствие в моче моноклональных свободных лёгких цепей иммуноглобулинов, т.е. белков Бенс-Джонса, имеет большую важность при диагностике В-клеточных злокачественных опухолей, таких как множественная миелома или неходжкинская лимфома, и при мониторинге их лечения.

В то время как целые молекулы иммуноглобулинов не проникают через нормально функционирующий барьер клубочковой фильтрации, их свободные лёгкие цепи фильтруются в клубочках и подвергаются реабсорбции в канальцах. Повышенные концентрации свободной лёгкой лямбда-цепи в сыворотке, например, при её продукции моноклональными плазматическими клетками, может превысить предел канальцевой реабсорбции и, тем самым, привести к появлению лёгкой лямбда-цепи в моче.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
MPP/STD-001	Калибратор специфических белков в моче, 1 мл
MPP/CON-001	Контрольная сыворотка специфических белков в моче, 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Использовать свежую отцентрифугированную мочу. Если тест не может быть выполнен в день забора пробы, последняя может храниться до 48 часов при 2 – 8 °C. Для более длительного хранения пробу следует заморозить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Не разводить.

Калибровочная кривая: Построить калибровочную кривую по последовательности двукратны разведений калибратора физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л. Для нулевой точк использовать чистый физиологический раствор с концентрацией 9 г/л.

Тестирование: Смешать 16 мкл проб, калибраторов и контрольных сывороток с 900 мкл буфер Измерить оптическую плотность (ОП₁) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм. Внести 60 мкл антисыворотки, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температур Повторно измерить оптическую плотность (ОП₂) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 340 нм.

Вычислить ΔОП для всех проб, построить калибровочную кривуюи определить по ней концентраци ЛАМ в пробах пациентов и контрольных сыворотках.

Клиническая норма

Менее 10 мг/л.

Данное значение приведено лишь в качестве ориентировочного. Каждая лаборатория должна са установить пределы нормы для обследуемых пациентов.

9. Бета-2-микроглобулин (Ультрасенситивный) (β2-Microglobulin US).

Состав реагентов

Латексный раствор:

Глициновый буфер (pH 8,21)

Латексные частицы, сенсibilизированные козьими антителами к человеческому β2-микроглобулину (0,20 %)

Азид натрия (0,95 г/л)

Буфер:

Физиологический раствор (9 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики

Технические и статистические характеристики реагентов для определения β2-микроглобулина определялись с помощью анализатора для клинической химии (XL-600).

Диапазон измерения: 0 – 11 мг/л

Предел определения: 0,15 мг/л

Эффект прозоны: Отсутствует

Чувствительность: 0,054 единиц ABS на единицу концентрации

Специфичность: Моноспецифичен

Интерференции: Не обнаружено интерференции с гемоглобином (200 мг/дл), билирубином (10 мг/дл), аскорбиновой кислотой (500 мг/дл) и хлоридом аммония (400 мг/дл).

Пределы применимости: Нет

Регрессионное сравнение с нефелометрией: $y = 1,4725x + 0,0469$; $r = 0,9595$.

Диагностическое значение

β2-Микроглобулин (BMG) – низкомолекулярный (11 кДа) белок, обнаруживаемый на мембранах практически всех клеток организма. Свободный BMG является продуктом разрушения клеток; он выделяется почечными клубочками и затем захватывается и усваивается клетками почечных канальцев. При пониженной клубочковой фильтрации повышается уровень BMG в сыворотке, тогда как канальцевая недостаточность сопровождается его нормальным уровнем в сыворотке и повышенным – в моче. Существенно повышенный распад клеток, например, при острой лейкемии, также может быть связан с высоким уровнем BMG в сыворотке.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Калибраторы и контрольные пробы:

Код	Описание
BMG/STS-4X1	Калибратор бета2-микроглобулина (4 уровня), 4 × 1 мл
BMG/COL-001	Контрольная сыворотка бета2-микроглобулина (низкий уровень), 1 мл
BMG/CON-001	Контрольная сыворотка бета2-микроглобулина (высокий уровень), 1 мл

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Использовать свежую сыворотку или свежую отцентрифугированную мочу. Если тест не может быть выполнен в день забора пробы, сыворотка или моча может храниться до 48 часов при 2 – 8 °С. Для более длительного хранения пробу следует заморозить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура тестирования вручную

Проба/Контроль: Развести в соотношении 1:10 физиологическим раствором (с концентрацией 9 г/л).

Калибровочная кривая: Развести все 4 калибратора физиологическим раствором с концентрацией 9 г/л в соотношении 1:10 и строить калибровочную кривую по этим разведениям. Для нулевой точки использовать чистый физиологический раствор.

Тестирование: Смешать 10 мкл разведённых проб, калибраторов и контрольных сывороток с 900 мкл буфера. Измерить оптическую плотность (ОП₁) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 660 нм. Внести 80 мкл латексного реагента, перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Повторно измерить оптическую плотность (ОП₂) проб, калибраторов и контрольных сывороток при 600 нм.

10. Контроль микроальбумина (Microalbumin Control).

Назначение

Точная контрольная проба для количественного определения микроальбумина в моче методом турбидиметрии.

Состав

Контрольная проба микроальбумина представляют собой человеческую сыворотку, к которой добавлен очищенный микроальбумин.

Консервант: азид натрия, 0,095 %.

Упаковка

1 × 1 мл Кат. №: MAL/CON-001

11. Калибратор микроальбумина (Microalbumin Standard).

Назначение

Для построения калибровочных кривых при количественном определении микроальбумина в моче методами турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Калибратор микроальбумина представляют собой человеческую сыворотку, к которой добавлен очищенный микроальбумин.

Консервант: азид натрия, 0,095 %.

Упаковка

1 × 1 мл Кат. №: MAL/STD-001

12. Калибратор микроальбумина (5 уровней) (Microalbumin Standard Set).

Назначение

Для построения калибровочных кривых при количественном определении микроальбумина в моче методами турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Калибратор микроальбумина представляют собой человеческую сыворотку, к которой добавлен очищенный микроальбумин.

Консервант: азид натрия, 0,095 %.

Упаковка

Жидкие калибраторы микроальбумина (5 концентраций)

5 флаконов × 1 мл Кат. №: MAL/STS-5X1

13. Контрольная сыворотка специфических белков в моче (Pediatric Control).

Назначение

Точная контрольная проба для определения некоторых белков (список см. ниже) в сыворотке методами турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Разведённая фосфат-буферизованным физиологическим раствором обезжиренная и дефибринированная нормальная человеческая плазма. Содержит стабилизаторы и 0,095% азида натрия.

Упаковка

1 × 1 мл Кат. №: MPP/CON-001

14. Калибратор специфических белков в моче (Pediatric Standard).

Назначение

Для построения калибровочных кривых при количественном иммунохимическом определении некоторых белков (список см. ниже) в человеческой сыворотке. Калибратор предназначен для педиатрической диагностики.

Состав

Многопараметрический калибратор для педиатрической диагностики представляют собой профильтрованную через фильтр с ячейками 0,2 мкм дефибринированную жидкую стабилизированную человеческую плазму.

Консервант: азид натрия, 0,095 %.

Упаковка

1 × 1 мл Кат. №: MPP/STD-001

15. Контроль альфа1-микроглобулина (α 1-Microglobulin Control).

Назначение

Точная контрольная проба для определения альфа-1-микроглобулина в моче методами турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Жидкий стабилизированный контроль альфа-1-микроглобулина, изготовленный на основе человеческой плазмы

Консерванты: азид натрия, 0,095 % (по весу).

Упаковка

Кат. №: AMI/CON-001

16. Калибратор альфа1-микроглобулина (α 1-Microglobulin Standard).

Назначение

Для построения калибровочных кривых при количественном иммунохимическом определении α 1-микроглобулина в моче.

Состав

Калибратор представляет собой концентрированную человеческую мочу со стандартным уровнем α 1-микроглобулина. Консерванты: азид натрия, 0,095 % (по весу).

Упаковка

1 флакон $\times$ 1 мл Кат. №: AMI/STD-001

17. Калибратор бета-2-микроглобулина (4 уровня) (β 2-Microglobulin US Standard Set).

Назначение

Для построения калибровочных кривых при количественном иммунохимическом определении β 2-микроглобулина (BMG).

Состав

Калибраторы BMG представляют собой человеческую сыворотку, к которой добавлен очищенный β 2-микроглобулин, выделенный из человеческой мочи.

Консерванты: азид натрия, 0,095 % (по весу).

Упаковка

4 флакона $\times$ 1 мл Кат. №: BMG/STS-4X1

18. Контрольная сыворотка бета-2-микроглобулина (низкий уровень) (BMG Control Low)

Назначение

Точная контрольная проба для определения β 2-микроглобулина (BMG) в сыворотке и моче методами турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Контрольная проба представляет собой очищенный β 2-микроглобулин, разведённый нормальной человеческой сывороткой.

Консерванты: азид натрия, 0,095 % (по весу).

Упаковка

1 $\times$ 1 мл Кат. №: BMG/COL-001

19. Контрольная сыворотка бета-2-микроглобулина (высокий уровень) (BMG Control High).

Назначение

Точная контрольная проба для определения β 2-микроглобулина (BMG) в сыворотке и моче методами турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Контрольная проба представляет собой очищенный β 2-микроглобулин, разведённый нормальной человеческой сывороткой.

Консерванты: азид натрия, 0,095 % (по весу).

Упаковка

1 $\times$ 1 мл Кат. №: BMG/CON-001

