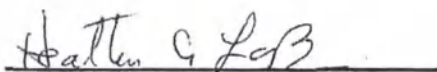


«УТВЕРЖДЕНО»/APPROVED

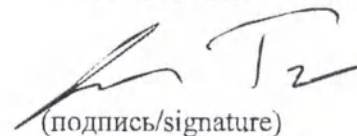
«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

Signed and sworn to before me on
this date: 10 October 2024

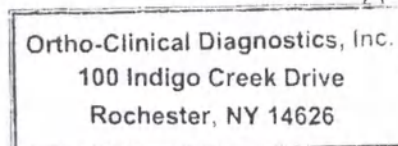
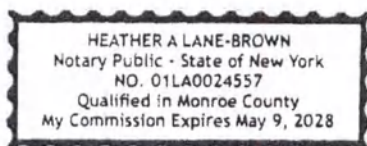
Дата/Date: 10 October 2024

Joseph Taran Имя (Name)

Notary Public


(подпись/signature)

Senior Regulatory Affairs Associate
Должность/Position



Печать/Seal

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) для количественного определения концентрации альбумина (ALB) и общего белка (TP) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) для количественного определения концентрации альбумина (ALB) и общего белка (TP) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT

Назначение медицинского изделия.

Предназначен для количественного определения концентрации альбумина (ALB) с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB в сыворотке и плазме и/или концентрации общего белка (TP) с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Компоненты медицинского изделия:

1. Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB.
2. Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) для количественного определения концентрации альбумина (ALB) и общего белка (TP) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT	Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides)
Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB	Реагент VITROS XT ALB
Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP	Реагент VITROS XT TP

Тесты, выполняемые с помощью Реагентов VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides)

Реагент	Тест
Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB	Тест VITROS XT Альбумин (Alb)
Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP	Тест VITROS XT Общий белок (TP)

2. Название и адрес производителя

«Орто-Клиникал Диагностике, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

II. Инструкция

См. Приложение

**Инструкция
(Instruction for Use)**

инструкция на

**Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах
(VITROS XT ALB-TP Slides) для количественного определения
концентрации альбумина (ALB) и общего белка (TP)
колориметрическим методом на анализаторах серии
VITROS XT**

ИНСТРУКЦИЯ

VITROS XT биохимические продукты

Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) для количественного определения концентрации альбумина (ALB) и общего белка (TP) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT

Альбумин / Общий белок

REF 684 4293

Тест Альбумин (ALB)

Назначение	3
Краткое описание и объяснение теста	3
Принципы процедуры	3
Предупреждения и меры предосторожности	3
Реагенты	4
Сбор, подготовка и хранение образцов	5
Процедура тестирования	5
Калибровка	6
Контроль качества	7
Результаты	7
Ограничения процедуры	8
Ожидаемые значения	8
Характеристики эффективности	8

Тест Общий белок (TP)

Назначение	12
Краткое описание и объяснение теста	12
Принципы процедуры	12
Предупреждения и меры предосторожности	13
Реагенты	13
Сбор, подготовка и хранение образцов	14
Процедура тестирования	15
Калибровка	15
Контроль качества	16
Результаты	17
Ограничения процедуры	17
Ожидаемые значения	18
Характеристики эффективности	18

Ссылки	22
--------------	----

Пояснение условных обозначений	23
--------------------------------------	----

История изменений	24
-------------------------	----

Состав и назначение изделия, компоненты изделия

Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) для количественного определения концентрации альбумина (ALB) и общего белка (TP) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT - 1 упаковка x 250 слайдов.

Предназначен для количественного определения концентрации альбумина (ALB) с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB в сыворотке и плазме и/или концентрации общего белка (TP) с помощью компонента медицинского изделия Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

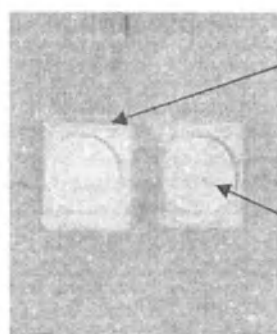
Компоненты медицинского изделия.

Компоненты медицинского изделия:

1. Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB.
2. Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP.

Компоненты медицинского изделия Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) расположены на одном слайде (см. схему ниже).

Схема расположения компонентов медицинского изделия на слайде:



1. Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB

2. Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP

Название анализа по умолчанию

1. Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB.

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название "Альбумин". В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование ALB.

2. Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP.

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название "Общий белок". В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование TP.

ИНСТРУКЦИЯ

ALB

Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB

Только по предписанию врача

Альбумин

Назначение

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS XT ALB на слайде VITROS XT ALB в составе двухкомпонентного слайда Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) количественно измеряет концентрацию альбумина (ALB) в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Показания к применению

Измерение показателей альбумина, полученные с использованием Теста Альбумин (ALB), используется для диагностики и лечения многочисленных заболеваний, затрагивающих главным образом печень или почки.

Краткое описание и объяснение теста

Концентрация альбумина в сыворотке — самая высокая из всех белков сыворотки. Альбумин поддерживает онкотическое давление и транспортировку многих веществ в плазме. Повышенная концентрация альбумина в сыворотке может свидетельствовать об обезвоживании или гиперинфузии альбумином; пониженная наблюдается при быстрой гидратации, гипергидратации, тяжелом истощении и нарушении всасывания, тяжелом диффузном некрозе печени, хроническом активном гепатите и неоплазии. Концентрация альбумина часто понижена при хроническом алкоголизме, беременности, потере белка с мочой, дисфункции щитовидной железы, язвенной болезни и хронических воспалительных заболеваниях.¹

Принципы процедуры

Тест ALB представляет собой многослойный аналитический элемент, покрывающий основу из полиэфир. Капля образца пациента наносится на слайд и равномерно распределяется выравнивающим слоем по нижним слоям. Когда жидкость проникает в слой реагентов, краситель бромкрезоловый зеленый (bromcresol green, BCG) диффундирует в выравнивающий слой и связывается с альбумином образца. В результате связывания меняется длина волны в максимуме отражения свободного красителя. Образующийся окрашенный комплекс измеряется методом отражательной спектрофотометрии. Количество связанного с альбумином красителя пропорционально концентрации альбумина в образце.

Типы и условия анализов

Тип теста	Система VITROS [®]	Приблизит. время инкубации	Температура	Длина волны	Объем образца для реакции
Колориметрический	XT 3400, XT 7600	2,5 мин	37 °C	630 нм	4,2 мкл

¹ Системы и продукция могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции

альбумин + бромкрезоловый
зеленый (BCG)

→ комплекс BCG - альбумин

Предупреждения и меры предосторожности

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами и образцами человеческого происхождения. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии того, что возбудители инфекции отсутствуют, считайте все клинические образцы, контроли и калибраторы потенциально инфекционными. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и испытываемыми компонентами в соответствии с местными правилами и

рекомендациями CLSI M29² или другими опубликованными рекомендациями по биологической безопасности.

Особые предупреждения и меры предосторожности для калибраторов, материалов для контроля качества и других компонентов приведены в инструкциях по применению соответствующего продукта VITROS или документации другого производителя о продукте.

Реагенты

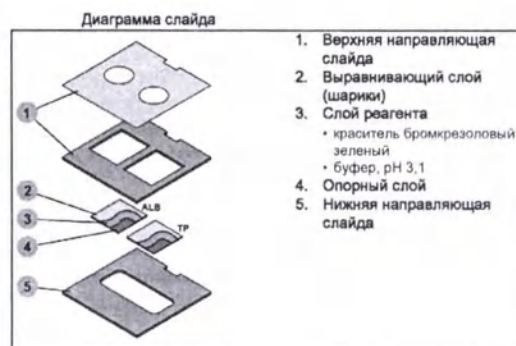
Ингредиенты слайдов

Реактивные ингредиенты на см²

Краситель бромкрезоловый зеленый 101 мкг.

Другие ингредиенты

Полимерные шарики, связывающие вещества, буферы и поверхностно-активные вещества.



Обращение с реагентами

Предупреждение

Не следует использовать поврежденные или не полностью запечатанные упаковки картриджей слайдов.

- Осмотрите упаковку на признаки повреждения.
- Во избежание повреждений индивидуальной упаковки продукта будьте осторожны при открытии наружной упаковки с помощью острого инструмента.

Подготовка реагента

ВАЖНО!

Перед распаковкой и загрузкой в штатив для картриджей со слайдами картридж со слайдами должен достичь комнатной температуры, 18–28 °C.

1. Извлеките картриджи со слайдами из места хранения.
2. Согревайте картридж в упаковке при комнатной температуре в течение 30 минут после извлечения из холодильника или 60 минут — из морозильника.
3. Распакуйте картридж и загрузите его в штатив для картриджей со слайдами.

Примечание.

Загружайте картриджи в течение 24 часов после достижения ими комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность реагентов

Слайды VITROS XT ALB-TP стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке, при условии хранения и обращения в соответствии с указаниями. Не используйте после истечения срока действия.

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не открыто	В охлажденном состоянии	2–8 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
	В замороженном состоянии	≤ -18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открыто	В анализаторе	Система включена	≤ 1 неделя
	В анализаторе	Система выключена	≤ 2 часа

Проверьте производительность с помощью материалов контроля качества:

- Если система выключена более чем на 2 часа.
- После перезагрузки картриджей, которые были удалены из хранилища для картриджей со слайдами на анализаторе и сохранены для последующего использования.

ALB

Альбумин

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Сбор, подготовка и хранение образцов

Транспортировка

- В морозильнике при $\leq -18^{\circ}\text{C}$

Сбор, подготовка и хранение образцов

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма³: гепаринизированная (литиевой и натриевой солью)

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые компоненты устройств для сбора биоматериала могут повлиять на другие анализируемые вещества и тесты.⁴ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное определение производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что ваши устройства для сбора образцов совместимы с этим тестом.

Сыворотка и плазма

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{5, 6}

Примечание.

Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Применение жгута должно быть минимальным.⁵

Особые меры предосторожности

- Сведения о влиянии гемолиза на результаты теста приводятся в разделе «Ограничения процедуры».
- Концентрация альбумина зависит от положения тела. Результаты анализа в вертикальном положении тела могут быть в среднем на 9% выше, чем в лежачем положении.⁷
- Отделите сыворотку от клеточного материала в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов. Дополнительные инструкции по работе с образцами можно найти в документе CLSI GP44.⁸

Использование и хранение образцов

- Обработывайте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить заражение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, $18-28^{\circ}\text{C}$.

Хранение и стабильность образцов

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	$18-28^{\circ}\text{C}$	≤ 7 дней
В охлажденном состоянии	$2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 1 месяц
В замороженном виде	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	≤ 6 месяцев

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

VITROS XT биохимические продукты Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 4
- Материалы для контроля качества, такие как контрольные материалы для проверки производительности VITROS Биохимические продукты. Контроль I и Контроль II
- Изотонический солевой раствор или чистая вода

Инструкции по эксплуатации

- Проверяйте запасы реагентов по меньшей мере ежедневно, чтобы обеспечить достаточность количества для запланированной рабочей нагрузки.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

ВАЖНО!

Перед анализом доведите все жидкости и образцы до комнатной температуры 18–28 °C.

Разбавление образцов

Сыворотка и плазма

Если концентрация альбумина превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический)

Рекомендации по разбавлению образцов вручную

1. Разведите образец в такой пропорции: 10 частей образца и 1 часть изотонического раствора или воды чистой для анализа.
2. Проведите повторный анализ.
3. Умножьте результаты на 1,1, чтобы получить оценку исходной концентрации альбумина в образце.

Калибровка

Необходимые калибраторов

VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 4

Подготовка, использование и хранение калибратора

Сведения о VITROS Наборе калибраторов 4 см. в инструкциях по применению.

Процедура калибровки

Обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.

Когда необходима калибровка

Калибровка:

- при изменении номера серии слайдов;
 - при замене критически важных частей системы в связи с обслуживанием или ремонтом;
 - при требовании нормативных актов.
- Например, в США правила CLIA требуют калибровки или проверки калибровки не реже одного раза в шесть месяцев.

Тест ALB в составе слайдов VITROS XT ALB-TP также может потребовать проведения калибровки:

- если результаты контроля качества постоянно находятся вне допустимого диапазона;
- после выполнения определенных процедур обслуживания.

Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Расчеты

Отражение от слайда измеряется при 630 нм после определенного времени инкубации. После выполнения калибровки для каждой серии слайдов концентрация альбумина в неизвестных образцах может быть определена с помощью программной колориметрической модели определения целевых показателей по конечной точке и реакции, полученной от каждого неизвестного слайда.

Действительность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой в соответствии с набором параметров качества, подробно описанных на экране просмотра данных анализа в системах биохимического анализа VITROS XT и в интегрированных системах VITROS XT. Несоблюдение любого из заранее определенных параметров качества приводит к неудачной калибровке. Отчет о калибровке следует использовать в сочетании с результатами контроля качества, чтобы определить действительность калибровки.

Диапазон измерений (регистрируемый или динамический)

Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)	Альтернативные единицы (мкмоль/л)
1,0–6,0	10–60	152–912

Для получения информации об образцах вне диапазона см. раздел «Разбавление образцов».

Прослеживаемость калибраторов

Значения, присвоенные VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 4 для альбумина, прослеживаются до метода определения концентрации альбумина с использованием красителя

бромкрезолового зеленого⁹ и эталонного стандартного материала для общего белка Национального института стандартов и технологий (NIST) SRM[®] 927.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

ВАЖНО!

В системах биохимического анализа и интегрированных системах VITROS XT рекомендуется использовать контрольные материалы для проверки производительности VITROS Контроль I и Контроль II. Оцените производительность других доступных в продаже жидких контрольных образцов на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

- Контрольные материалы, отличные от контрольного материала для проверки производительности VITROS Контроль I и Контроль II, могут демонстрировать разницу с другими методами определения концентрации альбумина, если они:
 - отклоняются от истинной человеческой матрицы;
 - содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Контрольные образцы с низкой концентрацией углекислого газа могут демонстрировать отрицательную систематическую погрешность¹⁰, чего можно избежать, восстанавливая лиофилизаты с помощью двууглекислого разбавителя вместо воды.
- Не использовать контрольные материалы, стабилизированные с помощью этиленгликоля.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимый диапазон.
- Проанализируйте материалы контроля качества таким же образом, как образцы пациентов, до или во время обработки образца пациента.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после выполнения определенных процедур обслуживания. Обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого диапазона, исследуйте причину, прежде чем принимать решение о том, следует ли сообщать результаты пациента.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в руководстве «Статистический контроль качества для процедур количественного измерения: принципы и определения»¹¹ или в других опубликованных руководствах.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка, использование и хранение материала для контроля качества

Обратитесь к инструкциям по применению для VITROS Биохимические продукты Контроль I и II или к литературе по продукции другого производителя.

Результаты

Единицы измерения и их преобразование

Системы VITROS XT могут быть запрограммированы для представления результатов теста ALB в обычных единицах, единицах СИ или альтернативных единицах.

Условные единицы	Единицы СИ	Альтернативные единицы
г/дл	г/л (г/дл × 10)	мкмоль/л (г/дл × 152)

Ограничения процедуры

Известные вещества, вызывающие интерференцию

Сыворотка и плазма

Тест ALB в составе слайдов VITROS XT биохимические продукты ALB-TP прошел скрининг на предмет веществ, вызывающих интерференцию, в соответствии с документом CLSI EP07.^{12, 13} Указанные в таблице вещества во время тестирования в указанных концентрациях вызвали указанную систематическую погрешность. Вещества, которые при тестировании не вызвали интерференцию, приведены в разделе «Специфичность».

Интерферирующее вещество*	Концентрация интерферирующего вещества		Концентрация альбумина		Систематическая погрешность**	
	Условные единицы	Единицы СИ	Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)	Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)
Декстран 40	6 г/дл	60 г/л	3,8	38	-0,38	-3,8
	4 г/дл	40 г/л	4,8	48	-0,58	-5,8
Гемоглобин	300 мг/дл	47 мкмоль/л	3,8	38	0,32	3,2
	200 мг/дл	31 мкмоль/л	4,6	46	0,37	3,7

* Существует вероятность выявления других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Нельзя спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

Другие ограничения

Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния могут изменять концентрацию альбумина *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{14, 15}

Ожидаемые значения

Референтный интервал¹⁶

Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)	Альтернативные единицы (мкмоль/л)
3,5–5,0	35–50	532–760

Каждая лаборатория должна подтвердить достоверность этих интервалов для популяции, которую она обслуживает.

Характеристики эффективности

Способность к обнаружению

Предел количественного определения (LoQ) для теста ALB в составе слайдов VITROS XT ALB-TP составляет 1,0 г/дл. Общее количество определений LoQ составило 144. Значение LoQ было установлено в соответствии с документом CLSI EP17.¹⁷

Тип жидкости	Предел количественного определения*	
	Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)
Сыворотка/плазма	1,0	10

* Целевая суммарная погрешность для принятия результатов LoQ составила ≤0,2 г/дл.

Сравнение методов

На графиках и в таблице приведены результаты исследования, посвященного сравнению методов определения альбумина, которое проводилось с использованием образцов сыворотки, проанализированных методом VITROS XT Альбумин (ALB) в интегрированной системе VITROS XT 7600, с методом определения концентрации альбумина с использованием красителя бромкрезолового зеленого.⁹ В таблице также показаны результаты сравнения образцов сыворотки, проанализированных методом VITROS XT Альбумин (ALB), в интегрированной системе VITROS XT 7600, и в интегрированной системе VITROS 5600 методом VITROS ALB; результаты сравнения между биохимической системой VITROS XT 3400 и

ALB

Альбумин

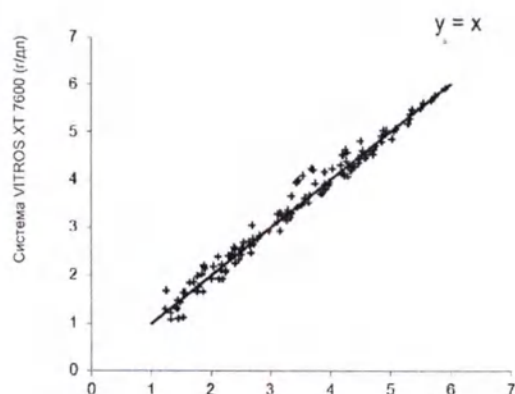
VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

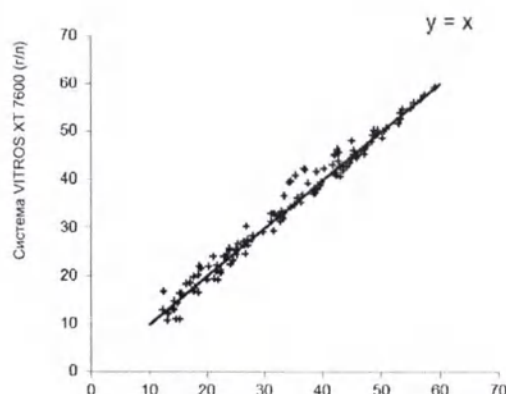
Характеристики эффективности

методом сравнения для определения концентрации альбумина с использованием красителя бромкрезолового зеленого; между биохимической системой VITROS XT 3400 и интегрированной системой VITROS 5600 методом VITROS ALB; а также между биохимической системой VITROS XT 3400 и интегрированной системой VITROS XT 7600. Тестирование проводилось в соответствии с документом EP09 CLSI.¹⁸

Условные единицы



Единицы СИ



Метод сравнения: определение концентрации альбумина с использованием бромкрезолового зеленого красителя (г/дл)

Метод сравнения: определение концентрации альбумина с использованием бромкрезолового зеленого красителя (г/л)

Система	n	Угло- вой коэф.	Коеф. корреляции	Условные единицы (г/дл)			Единицы СИ (г/л)		
				Диапазон концентрации образцов	Коеф. сдвига	Sy.x	Диапазон концентрации образцов	Коеф. сдвига	Sy.x
ХТ 7600 относительно метода сравнения	123	1,01	0,989	1,2–5,9	–0,04	0,19	12–59	–0,41	1,88
ХТ 7600 по сравнению с 5600*	127	1,00	0,999	1,0–5,9	–0,03	0,06	10–59	–0,29	0,59
ХТ 3400 относительно метода сравнения	123	1,04	0,989	1,2–5,9	–0,10	0,19	12–59	–1,02	1,94
ХТ 3400 по сравнению с 5600*	127	1,03	0,999	1,0–5,9	–0,08	0,05	10–59	–0,82	0,46
ХТ 3400 по сравнению с ХТ 7600	127	1,03	0,999	1,1–5,9	–0,05	0,05	11–59	–0,52	0,49

*Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи запуска слайдов VITROS биохимические продукты ALB в интегрированной системе VITROS 5600.

Точность (прецизионность)

Прецизионность была оценена с помощью объединенных образцов пациентов и материалов для контроля качества в интегрированной системе VITROS XT 7600 и биохимической системой VITROS XT 3400 в соответствии с документом EP05 CLSI.¹⁹

Представленные данные являются репрезентативными в отношении производительности теста и приводятся в качестве руководства. Переменные факторы, такие как обработка и хранение образцов, обработка и хранение реагентов, лабораторная среда и обслуживание системы, могут влиять на воспроизводимость результатов теста.

Сыворотка

Система	Условные единицы (г/дл, альбумин)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Воспроизводи-мость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	CO	CV %	CO	CV %		
ХТ 7600	1,6	0,02	1,2	0,02	1,2	0,02	1,4	80	20
	2,7	0,02	0,9	0,02	0,9	0,03	1,2	80	20
	3,4	0,03	0,8	0,03	0,9	0,04	1,1	80	20
	4,1	0,04	1,0	0,04	1,0	0,05	1,3	80	20
	4,4	0,03	0,7	0,03	0,8	0,04	0,9	80	20
	5,2	0,05	0,9	0,05	1,1	0,06	1,2	80	20
ХТ 3400	1,6	0,02	1,1	0,02	1,2	0,03	1,6	80	20
	2,7	0,02	0,8	0,03	0,9	0,03	1,0	80	20
	3,4	0,03	0,8	0,03	1,0	0,04	1,2	80	20
	4,2	0,04	0,8	0,05	1,2	0,05	1,2	80	20
	4,5	0,04	0,8	0,04	1,0	0,06	1,3	80	20
	5,3	0,05	1,0	0,07	1,2	0,08	1,6	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы СИ (г/л, альбумин)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Воспроизводи-мость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	CO	CV %	CO	CV %		
ХТ 7600	16	0,2	1,3	0,2	1,3	0,2	1,3	80	20
	27	0,2	0,9	0,2	0,9	0,3	1,2	80	20
	34	0,3	0,8	0,3	0,9	0,4	1,1	80	20
	41	0,4	1,0	0,4	1,0	0,5	1,3	80	20
	44	0,3	0,7	0,3	0,8	0,4	0,9	80	20
	52	0,5	0,9	0,6	1,1	0,6	1,2	80	20
ХТ 3400	16	0,2	1,1	0,2	1,2	0,3	1,7	80	20
	27	0,2	0,8	0,3	1,0	0,3	1,0	80	20
	34	0,3	0,8	0,3	1,0	0,4	1,2	80	20
	42	0,3	0,8	0,5	1,1	0,5	1,2	80	20
	45	0,4	0,9	0,4	1,0	0,6	1,2	80	20
	53	0,5	1,0	0,7	1,2	0,8	1,6	80	20

* Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

** Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

*** Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста ALB в комбинированном слайде VITROS XT ALB-TP в соответствии с документом EP07 CLSI^{12, 13} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность <0,24 г/дл (<2,4 г/л) при приблизительно 3,6 г/дл (36 г/л) альбумина; погрешность <0,30 г/дл (<3,0 г/л) при приблизительно 4,5 г/дл (45 г/л) альбумина в указанной концентрации.

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л	Левотироксин	100 мкг/дл	1,29 мкмоль/л
Алпразолам	0,2 мг/дл	6,48 мкмоль/л	Метициллин	23 мг/дл	597 мкмоль/л

ALB

Альбумин

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Амлодипина бесилат	14 мкг/дл	245 нмоль/л	N-ацетилцистеин	166,5 мг/дл	10,2 ммоль/л
Амоксициллин	7,53 мг/дл	206 мкмоль/л	Нафциллин	11,1 мг/дл	268 мкмоль/л
Ампициллин	7,5 мг/дл	215 мкмоль/л	Напроксен	50 мг/дл	2170 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	60 мг/дл	3,42 ммоль/л	Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Аторвастатин кальция	69,3 мг/дл	600 мкэкв/л	Оксациллин	11,7 мг/дл	292,2 мкмоль/л
Беназеприл	2,04 мг/дл	48 мкмоль/л	Оксикодон	0,05 мг/дл	1,59 мкмоль/л
Билирубин, конъюгированный	58 мг/дл	684 мкмоль/л	Пенициллин G	107,7 мг/дл	3,22 ммоль/л
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл	684 мкмоль/л	Пропранолол	0,2 мг/дл	7,71 мкмоль/л
Карбенициллин	1,43 мг/дл	37,8 мкмоль/л	Псевдоэфедрин	1 мг/дл	60,5 мкмоль/л
Цефазолин	120 мг/дл	2643 мкмоль/л	Рифампицин	6,43 мг/дл	78,1 мкмоль/л
Цефокситин	663 мг/дл	15,5 ммоль/л	Салициловая кислота	60 мг/дл	4,34 ммоль/л
Цефтриаксон	81 мг/дл	1,46 ммоль/л	Бикарбонат натрия	336 мг/дл	40 ммоль/л
Цефалотин	180 мг/дл	4,54 ммоль/л	Спинолактон	0,06 мг/дл	1,44 мкмоль/л
Хлорамфеникол	7,8 мг/дл	241 мкмоль/л	Сульфамиридин	30 мг/дл	1200 мкмоль/л
Холестерин	650 мг/дл	17 ммоль/л	Сульфасалазин	30 мг/дл	754 мкмоль/л
Циклоспорин-А	0,563 мг/дл	4,69 мкмоль/л	Теofilлин	6 мг/дл	333 мкмоль/л
Дифенгидрамин	0,50 мг/дл	19,6 мкмоль/л	Толбутамид	64,1 мг/дл	2,37 ммоль/л
Этанол	599 мг/дл	130 ммоль/л	Триглицериды	1500 мг/дл	16,9 ммоль/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л	Мочевая кислота	23,5 мг/дл	1400 мкмоль/л
Ибупрофен	50 мг/дл	2425 мкмоль/л	Ванкомицин	12 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Интралипид	2000 мг/дл	20 г/л	Варфарин	7,5 мг/дл	243 мкмоль/л
Леводопа	0,98 мг/дл	49,5 мкмоль/л			

Линейность

Интервал линейности теста VITROS XT Альбумин (ALB) для сыворотки/плазмы был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP6 на анализаторах серии VITROS XT. Тест VITROS XT Альбумин (Alb) является линейным в диапазоне теста VITROS XT Альбумин (Alb) 1,0–6,0 г/дл (10–60 г/л). Допустимое отклонение от линейности составляет 25% для концентрации альбумина от 1,0 до 3,5 г/дл, и 10 % для концентраций альбумина > 3,5 г/дл.

ИНСТРУКЦИЯ

TP

Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP

Только по предписанию врача

Общий белок

Назначение

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS XT TP на слайде VITROS XT TP в составе двухкомпонентного слайда Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides) количественно измеряет концентрацию общего белка (TP) в сыворотке и плазме с помощью анализаторов серии VITROS XT (VITROS XT 3400 и VITROS XT 7600).

Показания к применению

Измерения, полученные с помощью Теста Общий белок (TP), используются для диагностики и лечения различных заболеваний, связанных с поражением печени, почек или костного мозга, а также других нарушений обмена веществ или питания.

Краткое описание и объяснение теста

Белки сыворотки переносят лекарства и метаболиты, а также поддерживают осмотическое давление плазмы. Большая часть белков, за исключением гамма-глобулинов, синтезируется в печени. Альбумин является одним из самых важных белков сыворотки, синтезируемых в печени. Значение общей концентрации белков в сыворотке используется для оценки состояния питания.

К причинам высокой общей концентрации белков в сыворотке относятся обезвоживание, макроглобулинемия Вальденстрёма, множественная миелома, гиперглобулинемия, гранулематозные заболевания и некоторые тропические болезни. Общая концентрация белков иногда повышается при коллагенозе, красной волчанке и других хронических инфекциях или воспалениях. К причинам низкой общей концентрации белков в сыворотке относятся беременность, внутривенное введение большого количества жидкости, цирроз и другие заболевания печени, хронический алкоголизм, сердечная недостаточность, нефротический синдром, гломерулонефрит, неоплазия, энтеропатия с потерей белка, нарушение всасывания и тяжелое истощение.²⁰

Принципы процедуры

Тест TP представляет собой многослойный аналитический элемент, покрывающий основу из полиэфира. В основе анализа лежит биуретовая реакция²¹, в результате которой возникает фиолетовый комплекс, когда белки вступают в реакцию с ионом меди (Cu^{+2}) в щелочной среде.

Капля образца пациента наносится на слайд и равномерно распределяется выравнивающим слоем по нижним слоям. Когда жидкость проникает в слой реагентов, реагент диффундирует в выравнивающий слой и связывается с белком. Реакция между белком и тартратом меди происходит главным образом в выравнивающем слое, в котором задерживаются белки из-за высокой молекулярной массы.

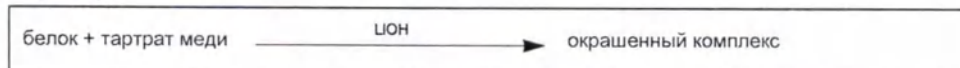
Количество сформированного окрашенного комплекса пропорционально количеству общего белка в образце и определяется методом отражательной спектрофотометрии.

Типы и условия анализов

Тип теста	Система VITROS [®]	Приблизит. время инкубации	Температура	Длина волн	Объем образца для реакции
Колориметрический	XT 3400, XT 7600	5 минут	37 °C	540 нм	4,1 мкл

* Системы и продукция могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами и образцами человеческого происхождения. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии того, что возбудители инфекции отсутствуют, считайте все клинические образцы, контроли и калибраторы потенциально инфекционными. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и испытываемыми компонентами в соответствии с местными правилами и рекомендациями CLSI M29² или другими опубликованными рекомендациями по биологической безопасности.

Особые предупреждения и меры предосторожности для калибраторов, материалов для контроля качества и других компонентов приведены в инструкциях по применению соответствующего продукта VITROS или документации другого производителя о продукте.

Реагенты

Ингредиенты слайдов

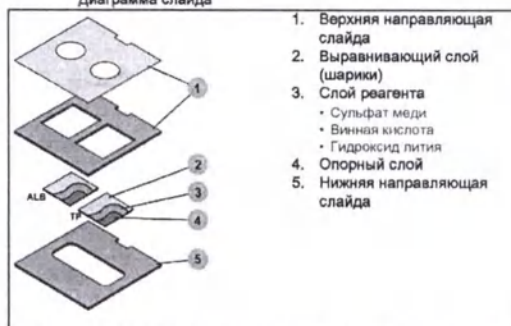
Реактивные ингредиенты на см²

Сульфат меди 0,6 мг; винная кислота 1,2 мг; гидроксид лития 0,75 мг.

Другие ингредиенты

Полимерные шарики, связывающие вещества и поверхностно-активные вещества.

Диаграмма слайда



Обращение с реагентами

Предупреждение

Не следует использовать поврежденные или не полностью запечатанные упаковки картриджей слайдов.

- Осмотрите упаковку на признаки повреждения.
- Во избежание повреждений индивидуальной упаковки продукта будьте осторожны при открытии наружной упаковки с помощью острого инструмента.

Подготовка реагента

ВАЖНО!

Перед распаковкой и загрузкой в штатив для картриджей со слайдами картридж со слайдами должен достичь комнатной температуры, 18–28 °C.

- Извлеките картриджи со слайдами из места хранения.
- Согревайте картридж в упаковке при комнатной температуре в течение 30 минут после извлечения из холодильника или 60 минут — из морозильника.
- Распакуйте картридж и загрузите его в штатив для картриджей со слайдами.

Примечание.

Загружайте картриджи в течение 24 часов после достижения ими комнатной температуры 18–28 °C.

Хранение и стабильность реагентов

Слайды VITROS XT ALB-TP стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке, при условии хранения и обращения в соответствии с указаниями. Не используйте после истечения срока действия.

ИНСТРУКЦИЯ

Сбор, подготовка и хранение образцов

ТР

Общий белок

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не открыто	В охлажденном состоянии	2–8 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
	В замороженном состоянии	≤ –18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открыто	В анализаторе	Система включена	≤ 1 неделя
	В анализаторе	Система выключена	≤ 2 часа

Проверьте производительность с помощью материалов контроля качества:

- Если система выключена более чем на 2 часа.
- После перезагрузки картриджей, которые были удалены из хранилища для картриджей со слайдами на анализаторе и сохранены для последующего использования.

Транспортировка

- В морозильнике при ≤ –18 °C

Сбор, подготовка и хранение образцов

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка
- Плазма²²; гепаринизированная (литиевой и натриевой солью)

Примечание. Из-за наличия фибриногена в образцах плазмы концентрация общего белка в плазме примерно на 0,3 г/дл (3 г/л) выше, чем в сыворотке.²²

ВАЖНО! Сообщалось, что некоторые компоненты устройств для сбора биоматериала могут повлиять на другие анализируемые вещества и тесты.⁴ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное определение производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что ваши устройства для сбора образцов совместимы с этим тестом.

Нерекомендуемые образцы

Плазма²³; фторид оксалат

Сыворотка и плазма

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{5, 6}

Примечание. Подробнее о требованиях к минимальному объему заполнения см. в инструкциях по эксплуатации вашей системы.

Подготовка пациента

Применение жгута должно быть минимальным.⁵

Особые меры предосторожности

- Концентрация общего белка зависит от положения тела. Результаты анализа в вертикальном положении тела могут быть на 11% выше, чем в лежачем положении.²⁴
- Отделите сыворотку от клеточного материала в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов. Дополнительные инструкции по работе с образцами можно найти в документе CLSI GP44.⁸

Использование и хранение образцов

- Обрабатывайте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить заражение и испарение.
- Перед анализом перемешайте образцы, осторожно их переворачивая, и доведите до комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность образцов

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	18–28 °C	≤ 7 дней
В охлажденном состоянии	2–8 °C	≤ 1 месяц
В замороженном виде	≤ –18 °C	≤ 6 месяцев

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

VITROS XT биохимические продукты Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT ALB-TP Slides)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 4
- Материалы для контроля качества, такие как контрольные материалы для проверки производительности VITROS биохимические продукты Контроль I и II
- Изотонический солевой раствор или чистая вода
- VITROS биохимические продукты FS упаковка разбавителя 2 (BCA/солевой раствор) или VITROS биохимические продукты FS упаковка разбавителя 3 (специальный разбавитель/вода) (для разведения внутри анализатора)

Инструкции по эксплуатации

- Проверяйте запасы реагентов по меньшей мере ежедневно, чтобы обеспечить достаточность количества для запланированной рабочей нагрузки.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

ВАЖНО!

Перед анализом довести все жидкости и образцы до комнатной температуры, 18–28 °C.

Разбавление образцов

Сыворотка и плазма

Если концентрация общего белка превышает диапазон измерения системы (регистрируемый или динамический)

Рекомендации по разведению образцов вручную

1. Разведите образец в такой пропорции: 1 часть образца и 1 часть изотонического раствора или воды чистой для анализа.
2. Повторите анализ.
3. Умножьте результаты на 2, чтобы получить оценку исходной концентрации общего белка в образце.

Разбавление образцов в анализаторе

Дополнительную информацию о процедуре разбавления образцов в анализаторе смотрите в инструкции по эксплуатации.

В интегрированных системах VITROS XT 7600 для разведения используйте VITROS биохимические продукты FS упаковку разбавителя 2 или FS упаковку разбавителя 3.

В биохимических системах VITROS XT 3400 для разбавления используйте изотонический раствор или воду чистую для анализа.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS биохимические продукты Набор калибраторов 4

Подготовка, использование и хранение калибратора

Сведения о наборе калибраторов VITROS 4 см. в инструкциях по применению.

Процедура калибровки

Обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.

Когда необходима калибровка

Калибровка:

- при изменении номера серии слайдов;
- при замене критически важных частей системы в связи с обслуживанием или ремонтом;
- при требовании нормативных актов.
Например, в США правила CLIA требуют калибровки или проверки калибровки не реже одного раза в шесть месяцев.

Тест Общий белок (ТР) в составе слайдов VITROS XT ALB-TP также может потребовать проведения калибровки:

- если результаты контроля качества постоянно находятся вне допустимого диапазона;
- после выполнения определенных процедур обслуживания.

Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Расчеты

Отражение от слайда измеряется при 540 нм после определенного времени инкубации. После выполнения калибровки для каждой серии слайдов общую концентрацию белка в неизвестных образцах можно определить с помощью программной колориметрической модели определения целевых показателей и реакции, полученной от каждого неизвестного слайда.

Действительность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой в соответствии с набором параметров качества, подробно описанных на экране просмотра данных анализа в биохимических системах VITROS XT и в интегрированных системах VITROS XT. Несоблюдение любого из заранее определенных параметров качества приводит к неудачной калибровке. Отчет о калибровке следует использовать в сочетании с результатами контроля качества, чтобы определить действительность калибровки.

Диапазон измерений (регистрируемый или динамический)

Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)
2,0–11,0	20–110

Для получения информации об образцах вне диапазона см. раздел «Разбавление образца».

Прослеживаемость калибраторов

Значения, присвоенные VITROS биохимические продукты набору калибраторов 4 для общего белка, прослеживаются до признанного CLSI биуретового метода²⁵ и эталонного стандартного материала для общего белка Национального института стандартов и технологий (NIST) SRM® 927.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

ВАЖНО!

В биохимических и интегрированных системах VITROS XT рекомендуется использовать контрольные материалы для проверки производительности VITROS Контроль I и II. Оцените производительность других доступных в продаже жидких контрольных образцов на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

- Контрольные материалы, отличные от контрольного материала для проверки производительности VITROS Контроль I и II, могут демонстрировать разницу с другими методами определения общего белка, если они:
 - отклоняются от истинной человеческой матрицы;
 - содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок.
- Не использовать контрольные материалы, стабилизированные с помощью этиленгликоля.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимый диапазон.
- Проанализируйте материалы контроля качества таким же образом, как образцы пациентов, до или во время обработки образца пациента.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после выполнения определенных процедур обслуживания. Обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого диапазона, исследуйте причину, прежде чем принимать решение о том, следует ли сообщать результаты пациента.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в руководстве «Статистический контроль качества для процедур количественного измерения: принципы и определения»¹¹ или в других опубликованных руководствах.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка, использование и хранение материала для контроля качества

Обратитесь к инструкциям по применению для VITROS Биохимические продукты Контроль I и II или к литературе по продукции другого производителя.

Результаты

Единицы измерения и их преобразование

Системы VITROS XT могут быть запрограммированы для представления результатов теста Общий белок (TP) в обычных единицах, единицах СИ или альтернативных единицах.

Условные единицы	Единицы СИ
г/дл	г/л (г/дл × 10)

Ограничения процедуры

Известные вещества, вызывающие интерференцию

Сыворотка и плазма

Тест Общий белок (TP) в составе слайдов VITROS XT биохимические продукты ALB-TP прошел скрининг на предмет веществ, вызывающих интерференцию, в соответствии с документом CLSI EP07.^{12, 13} Перечисленные в таблице вещества при тестировании в указанных концентрациях вызвали указанную систематическую погрешность. Вещества, которые при тестировании не вызывали интерференции, приведены в разделе «Специфичность».

Интерферирующее вещество*	Концентрация интерферирующего вещества		Общая концентрация белка		Систематическая погрешность**	
	Условные единицы	Единицы СИ	Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)	Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)
Билирубин, конъюгированный	29 мг/дл	342 мкмоль/л	5,6	56	0,26	2,6
			7,4	74	0,37	3,7
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл	513 мкмоль/л	5,8	58	0,39	3,9
	20 мг/дл	342 мкмоль/л	7,6	76	0,34	3,4
Цефтриаксон	61 мг/дл	1095 мкмоль/л	7,6	76	0,39	3,9
Холестерин	525 мг/дл	14 ммоль/л	4,9	49	0,33	3,3
	625 мг/дл	16 ммоль/л	6,3	63	0,28	2,8
Декстран 40	2,4 г/дл	24 г/л	6,0	60	0,66	6,6
			8,0	80	0,74	7,4
Элтромбопаг	2,5 мг/дл	56 мкмоль/л	6,1	61	0,39	3,9
			8,2	82	0,44	4,4
Гемоглобин	200 мг/дл	31 мкмоль/л	5,9	59	0,43	4,3
			7,9	79	0,58	5,8
Интралипид	2000 мг/дл	20 г/л	5,5	55	0,29	2,9
	1500 мг/дл	15 г/л	7,1	71	0,28	2,8
Сульфасалазин	30 мг/дл	754 мкмоль/л	5,7	57	0,48	4,8
	15 мг/дл	377 мкмоль/л	7,4	74	0,40	4,0
Триглицериды	800 мг/дл	9 ммоль/л	5,3	53	0,24	2,4
			6,9	69	0,27	2,7

* Существует вероятность выявления других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Невозможно спрогнозировать степень выраженности интерферента в концентрациях, которые не указаны в списке.

** Погрешность представляет собой оценку максимальной погрешности в полученных значениях.

Другие ограничения

Известно, что некоторые лекарства и клинические состояния изменяют общую концентрацию белка *in vivo*. Дополнительную информацию см. в одном из опубликованных сводных обзоров.^{14, 15}

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Этот референтный интервал представляет собой центральные 95% результатов внутреннего исследования 125 клинически здоровых добровольцев трудоспособного возраста (56 женщин и 69 мужчин). Значимых различий между результатами мужской и женской популяций не наблюдалось.

	Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)
Сыворотка	6,3–8,2	63–82

Примечание. Из-за наличия фибриногена в образцах плазмы концентрация общего белка в плазме примерно на 0,3 г/дл (3 г/л) выше, чем в сыворотке.²²

Каждая лаборатория должна подтвердить достоверность этих интервалов для популяции, которую она обслуживает.

Характеристики эффективности

Способность к обнаружению

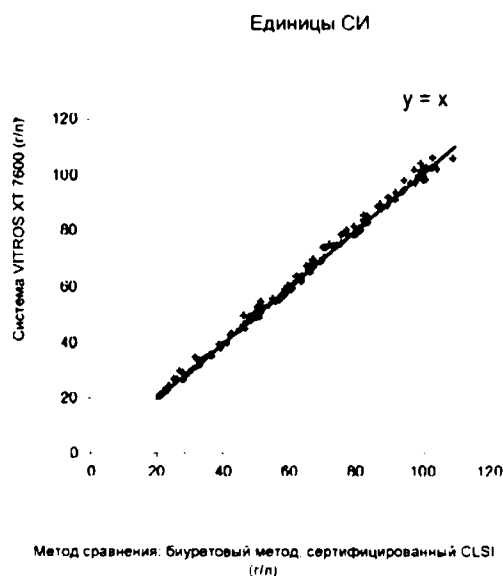
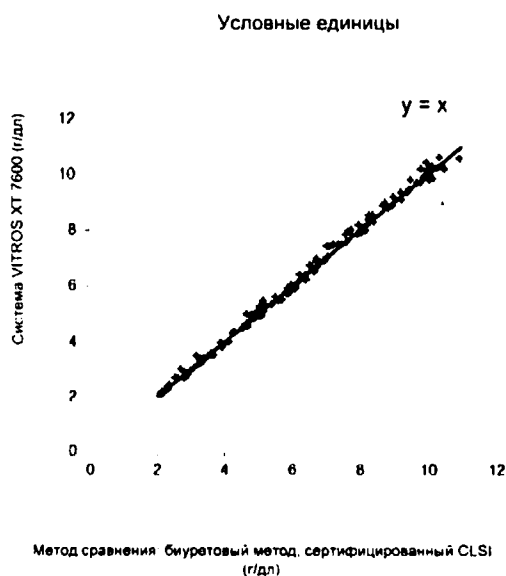
Предел количественного определения (LoQ) для теста Общий белок (TP) в составе слайдов VITROS XT ALB-TP составляет 2,0 г/дл. Общее количество определений LoQ составило 144. Значение LoQ было установлен в соответствии с документом CLSI EP17.¹⁷

Тип жидкости	Предел количественного определения*	
	Условные единицы (г/дл)	Единицы СИ (г/л)
Сыворотка/плазма	2,0	20

* Целевая суммарная погрешность для принятия результатов LoQ составила ≤0,3 г/дл.

Сравнение методов

На графиках и в таблице приведены результаты исследования, посвященного сравнению методов определения общего белка, которое проводилось с использованием образцов сыворотки, проанализированных Тестом VITROS XT Общий белок (TP) в интегрированной системе VITROS XT 7600, и тех же образцов, которые были проанализированы биуретовым методом, сертифицированным CLSI.²⁵ В таблице также представлены результаты сравнения измерения общего белка в образцах сыворотки, проанализированных Тестом Общий белок (TP) в составе слайдов VITROS XT ALB/TP, в интегрированной системе VITROS XT 7600 и в интегрированной системе VITROS 5600 с помощью теста VITROS TP; для биохимической системы VITROS XT 3400 и биуретового метода, сертифицированного CLSI; для биохимической системы VITROS XT 3400 и интегрированной системы VITROS 5600 с помощью теста VITROS TP; а также для биохимической системы VITROS XT 3400 и интегрированной системы VITROS XT 7600. Тестирование проводилось в соответствии с документом EP09 CLSI.¹⁸



Система	n	Угловой коэф.	Коеф. корреляции	Условные единицы (r/dl)			Единицы СИ (r/n)		
				Диапазон концентрации образцов	Коеф. сдвига	Sy.x	Диапазон концентрации образцов	Коеф. сдвига	Sy.x
ХТ 7600 относительно метода сравнения	140	1.01	0.998	2.1–10.9	-0.04	0.15	21–109	-0.40	1.53
ХТ 7600 по сравнению с 5600*	140	1.00	0.999	2.1–10.7	-0.06	0.09	21–107	-0.56	0.93
ХТ 3400 относительно метода сравнения	140	0.99	0.998	2.1–10.9	0.03	0.14	21–109	0.31	1.44
ХТ 3400 по сравнению с 5600*	140	0.99	0.999	2.1–10.7	0.02	0.10	21–107	0.17	0.96
ХТ 3400 по сравнению с ХТ 7600	141	0.99	1.000	2.0–10.6	0.07	0.06	20–106	0.70	0.63

* Сравнение проводилось с использованием одного и того же образца пациента, протестированного при помощи слайдов VITROS биохимические пробукты ТР в интегрированной системе VITROS 5600.

Точность (прецизионность)

Прецизионность была оценена с помощью объединенных образцов пациентов и материалов для контроля качества в интегрированной системе VITROS XT 7600 и биохимической системе VITROS XT 3400 в соответствии с документом EP05 CLSI.¹⁹

Представленные данные являются репрезентативными в отношении производительности теста и приводятся в качестве руководства. Переменные факторы, такие как обработка и хранение образцов, обработка и хранение реагентов, лабораторная среда и обслуживание системы, могут влиять на воспроизводимость результатов теста.

Сыворотка

Система	Условные единицы (г/дл общего белка)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Воспроизводи- мость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	CO	CV %	CO	CV %		
XT 7600	2,6	0,02	0,9	0,03	1,1	0,03	1,2	80	20
	3,9	0,02	0,6	0,04	0,9	0,04	0,9	80	20
	5,5	0,03	0,6	0,04	0,7	0,06	1,0	80	20
	6,7	0,04	0,6	0,05	0,8	0,06	0,9	80	20
	7,2	0,04	0,5	0,06	0,8	0,07	1,0	80	20
	9,3	0,05	0,5	0,05	0,6	0,09	0,9	80	20
XT 3400	2,6	0,02	0,9	0,03	1,2	0,03	1,3	80	20
	3,8	0,03	0,9	0,04	1,1	0,05	1,2	80	20
	5,4	0,03	0,5	0,04	0,8	0,06	1,1	80	20
	6,7	0,04	0,6	0,06	0,9	0,06	0,9	80	20
	7,0	0,05	0,7	0,08	1,1	0,09	1,3	80	20
	9,2	0,04	0,5	0,07	0,7	0,10	1,0	80	20

*Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

**Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

***Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Система	Единицы СИ (г/л общего белка)							Количество наблюдений	Количество дней
	Средняя концентрация	Воспроизводи- мость*		В течение рабочего дня**		В рамках лаборатории***			
		SD	CV %	CO	CV %	CO	CV %		
ХТ 7600	26	0,2	0,9	0,3	1,1	0,3	1,2	80	20
	39	0,2	0,6	0,4	0,9	0,4	0,9	80	20
	55	0,3	0,6	0,4	0,7	0,6	1,0	80	20
	67	0,4	0,6	0,5	0,8	0,6	0,9	80	20
	72	0,4	0,5	0,6	0,8	0,7	1,0	80	20
	93	0,5	0,5	0,5	0,6	0,9	0,9	80	20
ХТ 3400	26	0,2	0,9	0,3	1,2	0,3	1,3	80	20
	38	0,3	0,9	0,4	1,1	0,5	1,2	80	20
	54	0,3	0,5	0,4	0,8	0,6	1,1	80	20
	67	0,4	0,6	0,6	0,9	0,6	0,9	80	20
	70	0,5	0,7	0,8	1,1	0,9	1,3	80	20
	92	0,4	0,5	0,7	0,7	1,0	1,1	80	20

*Повторяемость (ранее известная как точность в рамках серии анализов) была определена с использованием двух повторов за прогон.

**Прецизионность в течение рабочего дня определяли, используя две серии анализов в день с двумя повторами каждой серии анализов.

***Прецизионность в рамках лаборатории была определена с использованием одной серии слайдов и за одну калибровку.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью теста Общий белок (TP) в составе слайдов VITROS XT ALB-TP в соответствии с документом EP07 CLSI^{12, 13} и продемонстрировали отсутствие интерференции, погрешность <0,22 г/дл (<2,2 г/л) при приблизительной концентрации общего белка 6 г/дл (60 г/л); погрешность <0,25 г/дл (<2,5 г/л) при приблизительной концентрации общего белка 8 г/дл (80 г/л).

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л	Метициллин	23 мг/дл	597 мкмоль/л
Алпразолам	0,2 мг/дл	6,48 мкмоль/л	N-ацетилцистеин	166,5 мг/дл	10,2 ммоль/л

Вещество	Концентрация		Вещество	Концентрация	
Амлодипина бесилат	14 мкг/дл	245 нмоль/л	Нафциллин	11,1 мг/дл	268 мкмоль/л
Амоксициллин	7,53 мг/дл	206 мкмоль/л	Напроксен	50 мг/дл	2170 мкмоль/л
Ампициллин	7,5 мг/дл	215 мкмоль/л	Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	60 мг/дл	3,42 ммоль/л	Оксациллин	11,7 мг/дл	292,2 мкмоль/л
Аторвастатин кальция	69,3 мг/дл	600 мэкв/л	Оксикодон	0,05 мг/дл	1,59 мкмоль/л
Беназеприл	2,04 мг/дл	48 мкмоль/л	Пенициллин G	107,7 мг/дл	3,22 ммоль/л
Карбенициллин	1,43 мг/дл	37,8 мкмоль/л	Пропранолол	0,2 мг/дл	7,71 мкмоль/л
Цефазолин	120 мг/дл	2643 мкмоль/л	Псевдоэфедрин	1 мг/дл	60,5 мкмоль/л
Цефокситин	663 мг/дл	15,5 ммоль/л	Рифампицин	6,43 мг/дл	78,1 мкмоль/л
Цефалотин	180 мг/дл	4,54 ммоль/л	Салициловая кислота	60 мг/дл	4,34 ммоль/л
Хлорамфеникол	7,8 мг/дл	241 мкмоль/л	Бикарбонат натрия	336 мг/дл	40 ммоль/л
Циклоспорин-А	0,563 мг/дл	4,69 мкмоль/л	Спиранолактон	0,06 мг/дл	1,44 мкмоль/л
Дифенгидрамин	0,50 мг/дл	19,6 мкмоль/л	Сульфамиридин	30 мг/дл	1200 мкмоль/л
Этанол	599 мг/дл	130 ммоль/л	Теофиллин	6 мг/дл	333 мкмоль/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л	Толбутамид	64,1 мг/дл	2,37 ммоль/л
Ибупрофен	50 мг/дл	2425 мкмоль/л	Мочевая кислота	23,5 мг/дл	1400 мкмоль/л
Леводopa	0,98 мг/дл	49,5 мкмоль/л	Ванкомицин	12 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Левотироксин	100 мкг/дл	1,29 мкмоль/л	Варфарин	7,5 мг/дл	243 мкмоль/л

Линейность

Интервал линейности теста VITROS XT Общий белок (TP) для сыворотки/плазмы был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP6 на анализаторах серии VITROS XT. Тест VITROS XT Общий белок (TP) является линейным в диапазоне теста VITROS XT Общий белок (TP) 2,0–11,0 г/дл (20–110 г/л). Допустимое отклонение от линейности составляет 20% для концентрации общего белка от 2,0 до 6,0 г/дл. и 10 % для концентрации общего белка > 6,0 г/дл.

Ссылки

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 328–329; 1987.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Dumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 1989; 35:151.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 1988; 11:86-90.
5. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition*. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
6. CLSI. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens: Approved Standard - Sixth Edition*. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
7. Tietz. *Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. St Louis: Elsevier. 2015, 82-83.
8. CLSI. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests: Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
9. Dumas BT, Biggs HG. Determination of serum albumin. *Standard Methods in Clinical Chemistry*. 7:175–188; 1972.
10. Corcoran RM, Duman SM. Albumin Determination by a Modified Bromocresol Green Method. *Clin. Chem.* 23(4):765. 1977.
11. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th Edition*. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
12. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed*. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
13. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed*. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
16. Peters T. *All about Albumin*. San Diego. Academic Press; 256; 1996.
17. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP 17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
18. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
19. CLSI. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
20. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 314–324; 1987.
21. Kingsley GR. The Direct Biuret Method for Determination of Serum Proteins as Applied to Photoelectric and Visual Colorimetry. *J. Lab. Clin. Med.* 27:840–845; 1942.
22. Tietz *Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 7th ed. St. Louis: Elsevier, 295. 2015.
23. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
24. Lippi G, et al. Postural Change During Venous Blood Collection Is A Major Source of Bias in Clinical Chemistry Testing. *Clin Chem.* 2015; 440:164-8.
25. Dumas BT, et al. A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum: 1. Development and Validation. *Clin. Chem.* 27:1642–1650; 1981.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка) Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Утилизация

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
14-02-2024	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация". Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

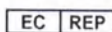
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

ALB-TP

Альбумин / общий белок

VITROS[®] Products
Chemistry
ИНСТРУКЦИЯ



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2019–2021 гг.

Ortho Clinical Diagnostics

«УТВЕРЖДЕНО»

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA (США))

Дата: 10 октября 2024 года

Подписано под присягой в моем присутствии
10 октября 2024 года

Джозеф Таран (Имя)

<подписано>

Нотариус

<подписано>

(подпись)

Старший сотрудник отдела нормативно-
правового регулирования
Должность

<Печать: ХИЗЕР А ЛЕЙН-БРАУН
Нотариус – Штат Нью-Йорк
№ 01LA0024557
Аттестована в округе Монро
Срок действия моей лицензии истекает
9 мая 2028 года>

Печать

<Печать: «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»
100 Индиго Крик Драйв
Рочестер, Нью-Йорк 14626>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

**Реагенты VITROS XT ALB-TP на двухкомпонентных слайдах
(VITROS XT ALB-TP Slides) для количественного определения концентрации
альбумина (ALB) и общего белка (TP) колориметрическим методом на анализаторах
серии VITROS XT**

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA (США))

2024 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-3174

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-3175

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Нотариус: