

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТАЦІЇ КАРБАМАЗЕПІНУ

7-360, ACCENT-300 CARBAMAZEPINE

Каталог. №: 7-360

Методика від 01-2010

Виробник : Cormay (Польща)



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ВСТУП

Карбамазепін - антиконвульсант, що застосовується в універсальних тонізуючих засобах - клонічних судамах та часткових припадках. Також він застосовується для лікування біполярних розладів, шизофренії та невралгії, особливо трійчастої невралгії. Карбамазепін метаболізується в печінці до більш ніж 30 різних метаболітів, включаючи фармакологічно активний оксикарбамазепін. Контроль концентрації карбамазепіну в сироватці крові рекомендується через вузький терапевтичний діапазон, взаємодію з іншими лікарськими засобами, а також вплив порушень білків та віку і стану пацієнта на терапевтичний метаболізм препаратів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імунотурбідиметричний метод; гальмування аглютинації.
Збільшення абсорбції, виміряної при 600 нм, обернено пропорційно концентрації карбамазепіну в зразку.
Карбамазепін, який присутній у зразку, утворює імунні комплекси з специфічним антитілом, що містяться в першому реагенті. Після додавання другого реагенту, що містить частинки полістирольного латексу, покритого карбамазепіном, аглютинація інгібується пропорційно концентрації карбамазепіну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 14,5 мл
2-Реагент 1 x 8,5 мл

Невідкриті реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Після відкриття стабільність на борту аналізатора становить 21 день при 2-10 °C. Не заморожувати реагенти. Захищати від світла і забруднень!

Реагенти композиція:

Bis-Tris буфер, моноклональні антитіла до карбамазепіну, частинки латексного полістиролу, покриті карбамазепіном, азид натрію (< 0.1%).

Попередження та примітки

- Продукти призначені тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися кваліфікованим персоналом лабораторії лише у відповідності до цільового призначення.
- Реактиви містять азид натрію в якості консерванта (< 0,1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками. Азид натрію може утворювати комбінації азидних металів із високим вмістом вибухонебезпечних металів з свинцем та міддю. При утилізації розчину слід змити його з великою кількістю води.
- Добре змішайте реагент-2 перед першим використанням. Уникати утворення піни.
- Для оптимальної стабільності реагентів рекомендується їх видалити з системи та зберігати в щільно закритих пляшках при 2-8 °C.

ЗРАЗКИ

Сироватка. Зразки можна зберігати до 3 днів при 2-8 °C або довше при температурі -20 °C. Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!
Уникайте повторного заморожування та відтавання. Добре перемішайте зразки перед аналізом.

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

Параметри

No.	71	Prim.Wave.	600
Test	CARB	Sec.Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	220
Unit	µg/ml	R2 Vol.	60
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	-1 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
S. volume	45	Full Name	Carbamazepine
Ratio	5	Print No.	71

Калібрування

Method	Spline
K Factor	
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Coefficient	0
Rerun Error Limit	0 2.5
Blank Response	0 2.5
Difference Limit	0
SD	0

ТЕРАПЕВТИЧНИЙ ДІАПАЗОН

терапевтична концентрація 4-12 мкг/мл (16,9-50,8 мкмоль/л)

Деякі пацієнти досягають бажаної терапевтичної реакції на рівнях поза межами цього діапазону, тому рекомендується враховувати необхідність встановлення окремих терапевтичних діапазонів для кожного пацієнта.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY TDM (кат. № 5-107) з кожною партією зразків. Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY CARBAMAZEPINE (кат. № 5-112). Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 7 днів із зміною номера партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологічні характеристики можуть відрізнятися від значень, наведених нижче, в залежності від використовуваного приладу.

- Чутливість/Межа визначення:** 0.33 мкг/мл (1.4 мкмоль/л).
- Лінійність:** до 20 мкг/мл (84.6 мкмоль/л). Якщо концентрація карбамазепіну перевищує 20 мкг/мл, розбавте зразок 1:8 сольовим розчином і повторіть аналіз. Розведення враховується при розрахунку результатів.
- Специфічність/Інтерференції**
Білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 0,5 г/дл, жирні кислоти до 3 г/дл не впливають на результати визначення.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Рівень 1	2.69	0.11	4.0
Рівень 2	8.45	0.28	3.3
Рівень 3	14.35	0.55	3.8

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Рівень 1	2.76	0.23	8.2
Рівень 2	8.32	0.48	5.7
Рівень 3	13.95	0.45	3.2

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 50 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9395x + 0.6698 \text{ мкг/мл};$$

$$R = 0.9837$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

