

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ВАЛЬПРОЄВОЇ КИСЛОТИ

## 7-461, A-400 VALPROIC ACID

Кат. № : **7-461**  
Виробник : **Cormay (Польща)**

Методика від **01-2017**



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

### ВСТУП

Вальпроєва кислота (2-пропілпентанова кислота) є протисудомним препаратом, який використовується у всіх типах епілепсії у дітей і дорослих. Вона поглинається швидко і майже повністю, однак вона досягає стану рівноваги через 2-5 днів. Понад 90% вальпроєвої кислоти усувається шляхом метаболізму печінки. Кислота фармакокінетично взаємодіє з іншими антиепілептичними препаратами. Причиною спостереження за концентрацією вальпроєвої кислоти є відсутність кореляції між дозою та концентрацією при хорошій кореляції між концентрацією та терапевтичним ефектом, а також значною різноманітністю фармакокінетики залежно від віку та супутньої антиепілептичної терапії.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імунотурбідиметричний метод; гальмування аглютинації. Збільшення абсорбції обернено пропорційно концентрації вальпроєвої кислоти в зразку.

Вальпроєва кислота, яка присутня у зразку, утворює імунні комплекси з специфічними антитілами, що містяться в першому реагенті. Після додавання другого реагенту, що містить частинки латексного полістиролу, покриті вальпроєвою кислотою, аглютинація інгібується пропорційно концентрації вальпроєвої кислоти у зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 31 мл  
2-Реагент 1 x 12 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C становить 4 тижні. Захищати від світла і забруднень!

### Концентрації компонентів в аналізі

Суспензія латексних частинок, покритих вальпроєвою кислотою, буфер з моноклональними антитілами до вальпроєвої кислоти.

### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися відповідним чином кваліфікованим персоналом лабораторії лише у відповідності до цільового призначення.
- Не заморожувати реагенти!
- Перед використанням пляшки з реагентами слід потрясти, обертаючи кілька разів, щоб видалити повітряні бульбашки та забезпечити гомогенність реагенту.
- Людський вихідний матеріал, з якого був отриманий цей продукт, був протестований на HBsAg та антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 та виявився неактивним. Проте цей матеріал і всі зразки пацієнта повинні бути оброблені так, наче вони можуть передавати інфекційне захворювання.
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) як консервант. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.
- Цей аналіз не слід проводити відразу після аналізу гентаміцину, дигоксину, фенітоїну. Рекомендується провести аналіз вальпроєвої кислоти в окремій партії зразків.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Зразки можна зберігати до 3 днів при 2-8 °C або довше при -20 °C.

Будь-яке додаткове згортання або випадання опадів, яке відбувається через заморожування/розморожування, необхідно видалити центрифугуванням перед аналізом вальпроєвої кислоти.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозязтому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі BS-400.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується КАЛІБРАТОР 1.

### ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

#### ПАРАМЕТРИ

Інформація про аналіз		Об'єм реагенту	
Кількість	80	R1	240
Тест	VPA	R1	75
Повна назва	Вальпроєва кислота	R3	
Кількість стандартів	80	R4	

#### Об'єм зразка

Стандартний	3	15	10
Збільшений	6	15	10
Зменшений			

#### Параметри реакції

Тип реакції	Кінцевої точки	Напрямок	Зростаюча
Основна довжина хвили	605	Бланк реагент	49 50
Додаткова довжина хвили		Час реакції	68 70

#### Подання результату

Десятковий розряд	0.01	Схил	1
Одиниці	мкг/мл	Інтер	0

#### Критерії оцінки

Поглинання	0 0	Діапазон лінійності	10.1 150
Зростаючий тест	0	Межа лінійності	
Спадаючий тест	0	Subs. ліміт	

o Прозона		o Норма		o Антиген	
Q1 0	Q2 0	Q3 0	Q4 0		
PC 0		ABS 0			

### КАЛІБРУВАННЯ

#### Калібрування

Правило	Logit Log 5P
Повтор	1
K	

#### Критерії оцінки

Чутливість	Поглинання Бланка
Коефіцієнт диференціації	Межі похибки
SD	Коефіцієнт кореляції

### ТЕРАПЕВТИЧНИЙ ДІАПАЗОН

терапевтична концентрація	50 - 100 мкг/мл
токсична концентрація	> 100 мкг/мл

Деякі пацієнти досягають бажаної терапевтичної відповіді на рівні поза межами цього діапазону, тому рекомендується враховувати необхідність встановлення окремого терапевтичного діапазону для кожного пацієнта.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY TDM CONTROLS (Кат. № 5-107) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір КАЛІБРАТОРІВ ВАЛЬПРОЄВОЇ КИСЛОТИ CORMAY (Кат. № 5-151).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 7 днів, з зміною номера партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора BS-400 та/або Rx Daytona. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 10.1 мкг/мл.
- **Лінійність:** 150 мкг/мл.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 1 г/дл, білірубін до 25 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл і інтраліпід до 800 мг/дл не впливають на результати визначень.

Специфічність аналізу оцінювали шляхом аналізу сполук, хімічна структура або одночасне використання яких потенційно можуть перешкоджати аналізу вальпроєвої кислоти.



**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

Substance	Concentration (µg/ml)	Cross-Reactivity
Carbamazepine	1000	-0.17%
Clonazepam	100	4.01%
Diazepam	100	1.30%
Ethosuximide	1000	0.18%
Phenobarbital	750	0.07%
Phenytoin	1000	0.39%
Primidone	1000	0.21%
2-N-Propyl-2-pentenoic Acid	100	3.91%
2-N-Propyl-3-pentenoic Acid	50	10.06%
2-N-Propyl-4-pentenoic Acid	10	38.30%
2-Hydroxy-2-N-propylpentanoic Acid	100	3.69%
3-Hydroxy-2-N-propylpentanoic Acid	10	15.20%
5-Hydroxy-2-N-propylpentanoic Acid	25	8.88%
3-Oxo-2-N-propylpentanoic Acid	50	4.38%
4-Oxo-2-N-propylpentanoic Acid	15	26.93%
2-(1'-Propenyl)-2-pentenoic Acid	50	4.12%
3-Oxo-2-(2'-Propenyl)pentanoic Acid	100	-1.65%
2-(2'-Propenyl)-4-pentenoic Acid	25	8.76%
2-N-Propylglutaric Acid	50	3.50%
2-N-Propylmalonic Acid	500	0.16%
2-N-Propylsuccinic Acid	100	4.64%
Salicylate	3000	-0.01%
2-Ethyl-2-phenylmalonamide	100	-0.10%
3-Ketovalproic acid	150	0.40%

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Рівень 1	24.7	1.57	6.34
Рівень 2	81.4	1.53	1.87
Рівень 3	136.0	2.97	2.18

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Рівень 1	25.9	2.14	8.27
Рівень 2	78.8	1.74	2.21
Рівень 3	137.0	3.80	2.77

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційним аналізом (x) за допомогою 55 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.06x + 0.35 \text{ мкг/мл};$$

$$R = 0.99 \text{ (R - коефіцієнт кореляції)}$$

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до локальних вимог.

