

PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Nr kat. 4-314, 4-340 PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kwaśnej α 1-glikoproteiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i oraz Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kwaśna α 1-glikoproteina (orozomukoid) jest jedynym w swoim rodzaju białkiem z wśród białek osocza, ponieważ posiada niskie pH i wysoką zawartość węglowodanów. Białko to jest surowiczym transporterem hormonów steroidowych i wielu leków. Jego rola fizjologiczna nie została poznana, ale jest jednym z czynników fazy ostrej. Pomiar stężenia orozomukoidu jest wykorzystywany do monitorowania fazy ostrej oraz nawrotów nowotworów.

ZASADA METODY

Obecna w próbie kwaśna α 1-glikoproteina reaguje ze swoistymi przeciwciałami powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia kwaśnej α 1-glikoproteiny w próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-314 (statyw-24)	Nr kat. 4-340 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Hości testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor glicylo-glicynowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty- α 1-glikoproteinowa, bufor, sól nieorganiczna, konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.

- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁴

Surowica. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy.

Próbki można przechowywać do 6 godzin w temperaturze pokojowej, do 7 dni w temp. 2-8°C lub do 3 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Draft aplikacji na analizator Biolis 30i jest dostępny na życzenie.

WARTOŚCI PRAWDILOWE ⁴

surowica	0,39 – 1,15 g/l
----------	-----------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• **LOQ (granica oznaczalności):** 0,143 g/l

• **Liniość:** do 2,42 g/l.

Interferencje:

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 1669,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,34	0,005	1,36
poziom 2	0,66	0,005	0,69
poziom 3	0,92	0,004	0,41
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,42	0,012	2,48
poziom 2	0,72	0,011	1,57
poziom 3	0,96	0,012	1,22

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0751x - 0,0527 \text{ g/l;}$$

$$R = 0,990 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition, H18-A3, Vol. 24 No. 38, Replaces H18-A2, Vol. 19 No. 21.

Data wydania: 04. 2021.



PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Cat. No **4-314, 4-340** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of a α 1-glycoprotein acid concentration intended to use in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i and Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

α 1-glycoprotein acid (orosomucoid) is unique amongst plasma proteins because of its low pH and high carbohydrate content. The protein is a serum transporter for steroid hormone and for many drugs. Its physiological role remains unknown but it is an acute phase reactant. The concentration of this protein in serum is used clinically to monitor acute phase responses and tumour recurrence.

METHOD PRINCIPLE

The α 1-glycoprotein acid presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to α -1-glycoprotein acid concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-314 (24-TRAY)	Cat. No 4-340 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: Glycylglycin buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human α 1-glycoprotein acid antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁴

Serum. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Serum can be stored up to 6 hours at room temperature, up to 7 days at 2-8°C or up to 3 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Application guide for Biolis 30i analyser is available on request.

REFERENCE VALUES ⁴

serum	0.39 – 1.15 g/l
-------	-----------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Hitachi. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ (limit of quantitation):** 0.143 g/l

- Linearity:** up to 2.42 g/l.

- Interferences:**

Haemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 1669.5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.34	0.005	1.36
level 2	0.66	0.005	0.69
level 3	0.92	0.004	0.41

Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.42	0.012	2.48
level 2	0.72	0.011	1.57
level 3	0.96	0.012	1.22

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$$y = 1.0751x - 0.0527 \text{ g/l};$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition, H18-A3, Vol. 24 No. 38, Replaces H18-A2, Vol. 19 No. 21.

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Кат.№ 4-314, 4-340 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации α 1-кислого гликопротеина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

α 1-кислый гликопротеин (орозомукоид) уникален среди белков плазмы благодаря низкому pH и высокому содержанию углеводов. Данный белок участвует в транспорте в сыворотке стероидных гормонов и многих лекарственных веществ. Физиологическая роль орозомукоида до конца не известна, но он является реагентом острой фазы. Определение уровня этого белка в сыворотке полезно для мониторинга ответа на острую фазу и рецидивов злокачественных опухолей.

ПРИНЦИП МЕТОДА

α 1-кислый гликопротеин пробы образует иммунологический комплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации α 1-кислого гликопротеина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-314 (штатив-24)	Кат.№ 4-340 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при температуре 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: Глицилглициновый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к α 1-кислому гликопротеину человека человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!

- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ⁴

Сыворотка. Рекомендуется использовать негемолизированную, нелипемическую свежую сыворотку крови.

Образцы (сыворотка) могут храниться до 6 часов при комнатной температуре, до 7 дней при 2-8°C, или до 3 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Черновики адаптаций для анализатора Biolis 30i доступны по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

сыворотка	0,39 – 1,15 г/л
-----------	-----------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LOQ (предел количественного определения):** 0,143 г/л.

- Линейность:** до 2,42 г/л.

- Интерференции:**

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 1669,5 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,34	0,005	1,36
уровень 2	0,66	0,005	0,69
уровень 3	0,92	0,004	0,41
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,42	0,012	2,48
уровень 2	0,72	0,011	1,57
уровень 3	0,96	0,012	1,22

- Сравнение метода**

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0751x - 0,0527 \text{ г/л;}$$

$$R = 0,990 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition, H18-A3, Vol. 24 No. 38, Replaces H18-A2, Vol. 19 No. 21.

Дата создания: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	39	AGP		
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.39	1.15	0.39	1.15
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	39	AGP	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	3	5	µl
Reagent1	250	10	µl
Reagent2	50	10	µl
Data Process			
Read	Start	End	
Main	44	45	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Endpoint Limit	2.000		
Blank correction	0		
Dilution			
Diluent	99:Dil1		
Prozone Check			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
ON			
R1 Blank			
Water-Blank			

Item name	39	AGP
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
		OFF

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	39	Item Name	AGP	Optical	
Data information					
Units	g/l				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Logit2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	*
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	340nm				
Sub Wave Length	700nm				
Method	Immuno				
Correlation					
Y=	Slope	Intercept			
	1	0			

Item No.	39	Item Name	AGP	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	250	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	44	45		
Sub	30	31		
Abs.Limit				
Low	-3		High	
			3	
Correction value				
Blank correction	0.8350			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
First	Start	End	Limit (%)	
Second			Low	
Third mixing				
ON				

Item No.	39	Item Name	AGP	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.39	1.15	0.39	1.15
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	39	Item Name	AGP	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Condition (Prozone)				
	OFF			
Dilution				
	99:Dil1			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.