

PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Nr kat. 4-315, 4-341 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia α 1-antytrypsyny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na 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

α 1-antytrypsyna jest białkiem ostrej fazy posiadającym aktywność anty-proteazową. Główną funkcją tego białka jest neutralizacja lizosomalnej elastazy uwalnianej podczas fagocytozy przez granulocyty. Dziedziczne deficyty tego białka związane są z chorobami płuc i wątroby. Niskie poziomy spotykane są w zespole zaburzeń oddechowych u noworodków oraz podczas ciężkich zaburzeń rozkładu białek. Wzrost poziomu jest bardziej powszechny, np.: podczas przebiegu ostrej fazy.

ZASADA METODY

Obecna w próbce α 1-antytrypsyna reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty- α 1-antytrypsynowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy jest wprost proporcjonalny do stężenia α 1-antytrypsyny w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-315 (statyw-24)	Nr kat. 4-341 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160

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

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor TRIS, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty- α 1-antytrypsynowa, 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.

MATERIAL BIOLOGICZNY³

Surowica lub osocze (EDTA).
Próbki można przechowywać do 24 godzin w temp. 20-25°C, do 7 dni w temp. 4-8°C lub do 3 miesięcy w -70°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 PRAWDIŁOWE³

	mg/dl	g/l
noworodki	145 - 270	1,45 - 2,70
dorośli	78 - 200	0,78 - 2,00
> 60 r. ż.	115 - 200	1,15 - 2,00

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 lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• **LOQ (granica oznaczalności):** 0,685 mg/dl

• **Liniiowość:** do 350 mg/dl.

• Interferencje:

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 29,5 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 [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	58,3	0,65	1,12
poziom 2	117,7	1,01	0,85
poziom 3	176,7	1,97	1,11
Odtwarzalność (day to day) n = 66	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	59,3	0,96	1,61
poziom 2	117,9	1,48	1,25
poziom 3	177,2	2,82	1,59

• Porównanie metody

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

y = 1,05 x - 0,02 mg/dl;

R = 0,994 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry., 962-965, (1996).
- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

Data wydania: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Cat. No 4-315, 4-341 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of α 1-antitrypsin concentration used in automatic analyser 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-antitrypsin is an acute phase protein showing anti-protease activity. The main function of this protein consists in neutralising lysosomal elastase released upon phagocytosis by polymorphonuclear leukocytes. Inherited deficiency of the protein is associated with lung and liver diseases. Low levels are encountered in neonatal respiratory distress syndrome and in severe protein losing disorders. Increased levels are more common, particularly during the acute phase.

METHOD PRINCIPLE

The α 1-antitrypsin presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured is proportional to α 1-antitrypsin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-315 (24-TRAY)	Cat. No 4-341 (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) and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

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

2-Reagent: anti-human α 1-antitrypsin 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 ³

Serum or plasma (EDTA).

Sample may be stored up to 24 hours at 20-25°C, up to 7 days at 4-8°C or up to 3 months at -70°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 ³

	mg/dl	g/l
newborns	145 - 270	1.45 - 2.70
adults	78 - 200	0.78 - 2.00
> 60 year	115 - 200	1.15 - 2.00

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 systems 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 or a manual procedure is used.

- LOQ (Limit of Quantitation):** 0.685 mg/dl

- Linearity:** up to 350 mg/dl.

- Interferences:**

Hemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 29.5 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	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	58.3	0.65	1.12
level 2	117.7	1.01	0.85
level 3	176.7	1.97	1.11
Reproducibility (day to day) n = 66	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	59.3	0.96	1.61
level 2	117.9	1.48	1.25
level 3	177.2	2.82	1.59

Method comparison

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

$$y = 1.05x - 0.02 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry., 962-965, (1996).
- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Кат.№ 4-315, 4-341 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации α 1-антитрипсина. Набор предназначен для использования в 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-антитрипсин является белком острой фазы, проявляющим анти-протеазную активность. Главная функция этого белка состоит в нейтрализации лизосомной эластазы, выделяемой при фагоцитозе полиморфными лейкоцитами. Наследственный дефицит белка ассоциируется с заболеваниями легких и печени. Так, низкие уровни наблюдаются при синдроме неонатального респираторного дистресса и при некоторых расстройствах с потерей белка. Повышенные уровни встречаются более часто, в особенности при острой фазе.

ПРИНЦИП МЕТОДА

α 1-антитрипсин, присутствующий в пробе, образует со специфичными антителами иммунологический комплекс. Увеличение абсорбции после добавления антисыворотки, пропорционально концентрации α 1-антитрипсина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-315 (штатив-24)	Кат.№ 4-341 (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) и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

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

2-Reagent: антисыворотка к α 1-антитрипсину 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 МАТЕРИАЛ³

Сыворотка или плазма отобранная с антикоагулянтом EDTA.

Пробы можно хранить до 24 часов при 20-25°C, или до 7 суток при 4-8°C. Замороженные пробы при -70°C могут храниться до 3 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом 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 ВЕЛИЧИНЫ³

	мг / дл	г/л
новорожденные	145 - 270	1,45 - 2,70
взрослые	78 - 200	0,78 - 2,00
> 60 лет	115 - 200	1,15 - 2,00

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля 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).

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Hitachi. Результаты, полученные на других анализаторах и ручную, могут отличаться!

■ **LOQ (предел количественного определения):**
0,685 мг / дл

■ **Линейность:**
до 350 мг / дл.

■ **Интерференции:**
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 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	Средняя [мг / дл]	SD [мг / дл]	CV [%]
уровень 1	58,3	0,65	1,12
уровень 2	117,7	1,01	0,85
уровень 3	176,7	1,97	1,11
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 66	Средняя [мг / дл]	SD [мг / дл]	CV [%]
уровень 1	59,3	0,96	1,61
уровень 2	117,9	1,48	1,25
уровень 3	177,2	2,82	1,59

■ **Сравнение метода**

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:
 $y = 1,05 x - 0,02$ мг/дл;

$R = 0,994$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry., 962-965, (1996).
- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

Дата создания: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	40	ATT		
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Correlation				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.78	2.00	0.78	2.00
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	40	ATT	
Aspiration			
Kind	Double		
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			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
ON			
R1 Blank			
Water-Blank			

Item name	40	ATT
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.	40	Item Name	ATT	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Immuno			
Correlation				
Y=	Slope	Intercept		
	1	0		
Calibration				
Type	Logit2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	
#3	*	#4 *	#5 *	
#6				

Item No.	40	Item Name	ATT	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	44	45		
Sub	30	31		
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction	0.8350			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	40	Item Name	ATT	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.78	2.00	0.78	2.00
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	40	Item Name	ATT	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.