

## A-400 ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Nr kat. 7-435 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia  $\alpha$  1-mikroglobuliny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

$\alpha$  1-mikroglobulina ( $\alpha$ Mi) jest glikoproteiną o niskiej masie molekularnej (24-33 kD) wyizolowaną po raz pierwszy w 1975 r. z moczu pacjentów z zaburzeniami pracy kanalików nerkowych. Jest to białko syntetyzowane głównie w wątrobie i transportowane po organizmie przez różne płyny ustrojowe.

Pomiar poziomu  $\alpha$ Mi w surowicy krwi i moczu jest wykorzystywany w diagnozowaniu nieprawidłowego funkcjonowania nerek, w ocenie rozwoju i prognozowaniu ich chorób.

### ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy  $\alpha$ Mi (zawartą w próbce) a przeciwciałami anti- $\alpha$ Mi (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy  $\lambda=572$  nm i jest wprost proporcjonalna do ilości  $\alpha$ Mi w próbce. Rzeczywiste stężenie  $\alpha$ Mi jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach  $\alpha$ Mi.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 1 x 32 ml  
2-Reagent 1 x 32 ml

Ilość testów BS-400 160

Odczynnik przechowywany w temp. 2-10°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 6 tygodni.

#### Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych 0,25 w/v%  
za pomocą króliczych przeciwciał anti- $\alpha$ Mi  
bufor glicynowy  
konserwant

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki wymieszać delikatnie odwracając kilka razy butelki.
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.

- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi, moczu.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

#### WARTOŚCI PRAWDIWE<sup>3</sup>

surowica, osocze	10,0 – 30,0 mg/l
mocz	1,0 – 5,0 mg/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 do oznaczenia  $\alpha$ Mi np. firmy ROCHE lub BIORAD.

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie zestawu CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Nr kat. 4-286) do próbek surowicy i CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Nr kat. 4-285) do próbek moczu.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdym wykonywaniu testu, 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 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 1,5 – 200 mg/l (surowica)  
0,3 – 50,0 mg/l (mocz).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Specyficzność / Interferencje**  
Hemoglobina do 0,5 g/dl, NH<sub>4</sub>Cl do 400 mg/dl, bilirubina do 31 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia w moczu.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	0,5	0,0	3,97
poziom 2	1,6	0,0	1,81
poziom 3	13,9	0,1	0,42

#### Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 55 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,00 x + 2,83$  mg/l;  
 $R = 1,00$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 55 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$y = 1,00 x - 0,52$  mg/l;  
 $R = 1,00$  (R – współczynnik korelacji)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

#### LITERATURA

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4<sup>th</sup>, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Yoshihisa Ito:  $\alpha$ 1-mikroglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Data wydania: 10.2020.

## A-400 ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Cat. No **7-435** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$  1-microglobulin concentration, used in automatic analyser BS-400.

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

$\alpha$  1-microglobulin ( $\alpha$ Mi) is a low molecular weight glycoprotein (24-33 kD) which was initially isolated from the urine of patients with renal tubular disorders in 1975. It is mainly synthesized in the liver and is widely distributed in various body fluids.

The measurement of  $\alpha$ Mi in serum and urine has been considered to be useful for the diagnosis of functional renal disorders, the assessment of the progress and prognosis of diseases.

### METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between  $\alpha$ Mi in a sample and anti- $\alpha$ Mi antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of  $\alpha$ Mi in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 1 x 32 ml  
2-Reagent 1 x 32 ml

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-10°C. The reagents are stable for 6 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with (rabbit) anti- $\alpha$ Mi antibodies 0.25 w/v%  
glycine buffer solution  
preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN

Serum or plasma, urine.

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless, it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

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

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

### REFERENCE VALUES <sup>3</sup>

serum, plasma	10.0 – 30.0 mg/l
urine	1.0 – 5.0 mg/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, control serum for determination of  $\alpha$ Mi, eg.: ROCHE or BIORAD.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Cat. No 4-286) for serum samples and the CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Cat. No 4-285) for urine samples is recommended.

The calibration curve should be prepared every time the test is performed, 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 the automatic analyser HITACHI 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 1.5 – 200 mg/l (serum)  
0.3 – 50.0 mg/l (urine).

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, NH<sub>4</sub>Cl do 400 mg/dl, bilirubin up to 31 mg/dl do not interfere with the test in urine.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	0.5	0.0	3.97
level 2	1.6	0.0	1.81
level 3	13.9	0.1	0.42

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 55 serum samples gave following results:  
 $y = 1.00 x + 2.83$  mg/l;  
R = 1.00 (R – correlation coefficient)

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 55 urine samples gave following results:

$y = 1.00 x - 0.52$  mg/l;

R = 1.00 (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4<sup>th</sup>, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Yoshihisa Ito:  $\alpha$ 1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

**Date of issue:** 10. 2020.

## A-400 ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Кат. № 7-435 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации  $\alpha$  1-микрोगлобулина, реагенты предназначены для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

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

### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$  1-микрोगлобулин ( $\alpha$ Mi) является гликопротеином с низким молекулярным весом (24-33 кД), который первоначально был выделен из мочи пациентов с тубулярными расстройствами функции почек в 1975 году. Этот белок, главным образом, синтезируется в печени и широко распределен в различных жидкостях тела.

Измерение  $\alpha$ Mi в сыворотке и моче используется для диагностики функциональных расстройств почек, определении прогресса и прогноза заболевания.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции между  $\alpha$ Mi в пробе и анти- $\alpha$ Mi антителами, прикрепленными к частицам латекса происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется по изменению абсорбции (572 нм), изменение величины которой пропорционально количеству  $\alpha$ Mi в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 1 x 32 мл  
2-Reagent 1 x 32 мл

При температуре 2-10°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 6 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, оклеенных кроличьими антителами к  $\alpha$ Mi 0,25 %  
глициновый буфер  
консервант

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты в бутылках должны перемешиваться осторожным переворачиванием несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не должны взаимозаменяться или смешиваться.

- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма, моча.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Повторного размораживания следует избегать.

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

сыворотка, плазма	10,0 – 30,0 мг/л
моча	1,0 – 5,0 мг/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз следует устанавливать с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку для  $\alpha$ Mi с каждой партией проб, например: ROCHE или BIORAD.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуются CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Кат.№ 4-286) для проб сыворотки, либо CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Кат. № 4-285) в случае проб мочи. Калибровку рекомендуется проводить при каждом выполнении теста, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора HITACHI 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:**  
1,5 – 200 мг/л (сыворотка)  
0,3 – 50,0 мг/л (моча).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
- Гемоглобин до 0,5 г/дл, NH<sub>4</sub>Cl до 400 мг/дл, билирубин до 31 мг/дл не влияют на результаты определений проб мочи.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Средняя [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	0,5	0,0	3,97
уровень 2	1,6	0,0	1,81
уровень 3	13,9	0,1	0,42

### Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,00 x + 2,83$  мг/л;  
 $R = 1,00$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов мочи дало следующие результаты:

$y = 1,00 x - 0,52$  мг/л;  
 $R = 1,00$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4<sup>th</sup>, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Yoshihisa Ito:  $\alpha$ 1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Дата создания: 10.2020.

## A-400 ALPHA 1-MICROGLOBULIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

▪ BS-400

<b>• Basic</b>		<b>Reagent Volume</b>		<b>Sample Volume</b>			
<b>Test information</b>		R1	150	Standard	2.5	15	10
No.	51	R2	150	Increased	5	15	10
Test	AMG S	R3		Decreased			
Full Name	AMG serum	R4					
Std. No.	51						
<b>Reaction Parameters</b>		<b>Direction</b>		<b>Result Setup</b>			
Reac. Type	Endpoint	Increase		Decimal	0.1	Slope	1
Pri. Wave	570	Rtg. Blank	44 45	Unit	mg/l	Inter	0
Sec. Wave	800	Reac. Time	75 76				
<b>Judgment Criteria</b>							
Absorbance	0   0	Lin. Range		<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate	<input type="checkbox"/> Antigen	
Incre. Test	0	Lin. Limit		Q1	0	Q2	0
Decre. Test	0	Subs. Limit		PC	0	Q3	0
						Q4	0
						ABS	0

<b>• Calibration</b>		<b>Judgment Criteria</b>			
<b>Calibration</b>		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule	Spline	Factor Diff.		Error Limit	
Replicate	1	SD		Corr. Coeff.	
K					
<b>• QC</b>				<b>Auto QC</b>	
<b>Rules</b>				Interval	
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check			
<input type="checkbox"/> v	1-2S	<input type="checkbox"/> v	R-4S	1.0 - 2.7	
<input type="checkbox"/> v	1-3S	<input type="checkbox"/> v	4-1S	● 1.0 - 3.0	
<input type="checkbox"/> v	2-2S	<input type="checkbox"/> v	10-X	0.5 - 5.1	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.