



## PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ $\alpha$ 1-АНТИТРИПСИНА

#### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$  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

$\alpha$  1-антитрипсин, присутствующий в пробе, образует со специфичными антителами иммунологический комплекс. Увеличение абсорбции после добавления антисыворотки, измеряемое при  $\lambda=340$  нм, пропорционально концентрации  $\alpha$  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) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Хранить закрытыми и избегать загрязнения.

#### Концентрации компонентов в реагентах

Буфер MES (pH 6,5); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к  $\alpha$  1-антитрипсину человека; буфер NEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

#### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 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!
- Реагент содержит (< 0,1%) азида натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 5 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться более 5 суток.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

взрослые	0,78 – 2,00 г/л
новорожденные	1,45 – 2,70 г/л

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 каждые 4 недели, 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 Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться!

- Аналитический диапазон:** 0,079 г/л – 4,70 г/л.
- Интерференции:**  
Гемоглобин до 0,322 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 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.
- Диагностическая чувствительность:** 89%.
- Диагностическая специфичность:** 86%.
- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	75,5	0,9	1,2
уровень 2	119,1	1,7	1,5
уровень 3	193,6	1,8	0,9

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	77,8	3,0	3,8
уровень 2	118,7	3,5	3,0
уровень 3	191,9	5,2	2,7

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 29 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,95 x + 25,3 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9033 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry., 962-965, (1996).
2. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
3. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
5. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).

**ДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

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

Item name	40	ATT			Optical
<b>Aspiration</b>					
Kind	Double				
<b>Data Process</b>					
Read					
	Start	End			
Main	44	45			
Sub	30	31			
<b>Absorbance Limit</b>					
	Low	-3.000			
	High	3.000			
<b>Factor</b>					
Blank correction			Endpoint Limit	2.000	
			Linear Check (%)	0	
<b>Dilution</b>					
Diluent	99:Dil1				
<b>Monitor</b>					
0 Level Point	1				
Span	3.000				
<b>Prozone Check</b>					
	Start	End	Limit (%)		
First					
Second			Low		
Third			Low		

Item name	40	ATT			Optical
<b>Auto Rerun SW</b>					
OFF					
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>					
Absorbance Range					
	Lower	OFF			
	Higher	OFF			
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>					
	OFF	OFF			
	Lower	Higher			
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
<b>Prozone Range</b>					
OFF					

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

Item No.	40	Item Name	ATT			Optical
<b>Data information</b>						
Units	g/l					
Decimals	2					
<b>Calibration</b>						
Type	Logit2					
Std sample conc.						
Blank	0	#1	*	#2	*	
#3	*	#4	*	#5	*	
#6						
<b>Analysis</b>						
Type	END method					
Main Wave Length	340nm					
Sub Wave Length	700nm					
Method	Immuno					
<b>Correlation</b>						
Y=	Slope	X+	Intercept			
	1		0			

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

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

Item No.	40	Item Name	ATT			Optical
<b>Auto Rerun SW</b>						
OFF						
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>						
	First Dil	Low	High			
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>						
Lower OFF						
Higher OFF						
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>						
OFF						
<b>Dilution</b>						
99:Dil1						

Дата создания: 09. 2012.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
 Ул. Вёсэнна 22,  
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12