



Набор для определения α -1 КИСЛОГО ГЛИКОПРОТЕИНА

Каталог. № : A00502

Количество : 1 x 10 мл реагента антител α -1 кислого гликопротеина;
5 x 25 мл буфера PEG6.

Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 12-11-2008

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro α -1 кислого гликопротеина в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечной точки
Длина волны:	340 нм
Температура анализа:	18-37°C
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0 - 300 мг/дл
Чувствительность:	4 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-эффект»:	>1300 мг/дл (Cobas Mira) >1700 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура:	Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализы/набор***

Без разбавления образца	166
С разбавлением образца	250

Автоматизированная процедура анализа:

Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител.
Дополнительно по запросу поставляется буфер.
Кат. №: A03102;
Емк.: 1 x 100 мл буфера PEG6.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител α -1 кислого гликопротеина

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к α -1 кислому гликопротеину-изменчивая
Азид натрия 0.095 %

Буфер PEG6

Фосфатный буферизованный соляной раствор
PEG 6%
Азид натрия 0.095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света
закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности
при 18-25°C 1 месяца

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов
при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Na-цитрат	1000 мг/дл
Триглицеридов	2500 мг/дл
Билирубина	20 мг/дл
Гемоглобина	1000 мг/дл
Гепарина	50 мг/дл

α -1 ACID GLYCOPROTEIN

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	5 мкл	5 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	60 мкл	60 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/Контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	30 мкл	30 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	40 мкл	40 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

Мужчины: 50-130 мг/дл (IFCC)

Женщины: 40-120 мг/дл (IFCC)

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ α-1 кислого гликопротеина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитела. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Как реагент ранней острой фазы α-1 кислый гликопротеин особенно полезен при мониторинге опухолевого рецидива. Урони полезны также при дифференциации ответных реакций острой фазы (повышенных уровней) и влияния эстрогена (пониженных уровней или в норме). Кроме того, его без проблем возможно анализировать вместе с гаптоглобином при оценке гемолиза in vivo. Повышенный уровень α-1 кислого гликопротеина, при уровне гаптоглобина в норме ведет к острой фазе реакции с гемолизом in vivo от слабого до умеренного.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

4 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Immunology 1 (CIBA CORNING)	57 (46-68)	57.2
Immunology 2 (CIBA CORNING)	121 (97-145)	125.5
Liquicheck 1 (BIORAD)	46 (37-55)	44.4
Liquicheck 2 (BIORAD)	110 (88-132)	102.3
Seronorm L (NYCOMED)	35 (28-42)	46.6
Seronorm N (NYCOMED)	94 (75-113)	90.3
Seronorm H (NYCOMED)	147 (118-176)	134.0

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах анализа

3 образца сыворотки были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	27.9	1.30	4.66
Среднее	20	71.2	0.81	1.14
Высокое	20	149.8	3.67	2.45

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение контроля на анализаторе Cobas Mira после его калибровки. Был определен коэффициент корреляции.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
ДИАЛАБ	27	78.3	1.99	2.55

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 1.554x + 9.1048$; $r = 0.9958$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями α-1 кислого гликопротеина, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

A00800	1 x 5 мл	Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл	Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл	Протеиновый контроль (+ЦРП)

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов α-1 кислого гликопротеина. Мы рекомендуем:

A00704	5 x 1 мл	Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл	Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл	Протеиновый калибратор высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты α-1 кислого гликопротеина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com