



Набор для определения α-1 МИКРОГЛОБУЛИНА

Каталог. № : A00503
Количество : 1 x 10 мл латексного реагента α-1 микроглобулина;
 5 x 25 мл α-1 буфера микроглобулина
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 28-03-2003

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 микроглобулина в человеческой моче путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00737 1 x 1 мл Калибратор α-1 микроглобулина
 A00738 1 x 5 мл Калибратор α-1 микроглобулина
 A01810 1 x 1 мл Контроль α-1 микроглобулина

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, конечная точка
Длина волны: 600 нм
Температура анализа: 18-37°C
Образец: Моча
Диапазон измерения: приближ. 0 – 50 мг/л
Чувствительность: 1 мг/л (Cobas Mira)
«Хук-эффект»: без разбавл. образца >500 мг/л (Cobas Mira)
 с разбавл. образца >500 мг/л (Cobas Mira)
Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализ/набор***

Без разбавления образца 25
 С разбавлением образца 50

Автоматизированная процедура анализа:

Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Латексный реагент α-1 микроглобулина

Полистироловые латексные частицы одинакового размера, покрытые α-1 микроглобулином 0,5 %

Азид натрия 0.095 %

Латексный реагент α-1 микроглобулина

Фосфатный буферизованный соляной раствор

Детергент 0,1%

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 месяц

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Используйте свежую сыворотку или только что отцентрифугированную мочу.

Стабильность: при 2-8°C 48 часов

при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Мутности 5%
 NH₄Cl 400 мг/дл
 Гемоглобина 540 мг/дл
 Билирубина 30 мг/дл
 Аскорбиновой к-ты 50 мг/дл

A00503, α-1 Microglobulin

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.
 Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте калибратор α-1 микроглобулина путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	800 мкл	800 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	8 мкл	8 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	200 мкл	200 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Вычислить: ΔA = (A2-A1)		

Процедура анализа с разбавлением образца:

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

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте калибратор α-1 микроглобулина путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 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	50 мкл	50 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	100 мкл	100 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 600 нм. Вычислить: ΔA = (A2-A1)		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

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

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН****< 12 мг/л** (в моче)

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ α -1 микроглобулина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов стимулируется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

α -1 микроглобулин – низкомолекулярным гликопротеин с весом, приблизительно 33,000 дальтон. В основном он синтезируется в печени и широко распространен в различных жидкостях тела. Клиническое значение α -1 микроглобулин мочи относится к идентификации каналикулярных протеинурий. По сути, α -1 микроглобулин фильтруется через клубочки; реабсорбция и катаболизм происходят в проксимальном канальце.

Повышенные концентрации α -1 микроглобулина в моче указывают на каналикулярное повреждение. Которое случается при нефритах, обширной диабетической нефропатии, после контакта с тяжелыми металлами или после приема нефротоксический лекарственных средств.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

1 мг/л (Cobas Mira).

Точность

Контроль Behring был проверен на Cobas Mira.

Контроль	Приписанное значение (мг/л)	Полученное (мг/л)
Behring	33.0 (28.0-38.0)	33.4

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

2 образца мочи последовательно измерялись 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Норма	20	6,74	0,202	2,99
Патология	20	17,10	0,30	1,78

Точность между анализами

В равные промежутки времени проводилось измерение 2 образцов Cobas Mira. Образцы хранились при 4°C.

Образец	К-во	Среднее значение	СО	КВ
1	22	11,72	0,684	5,84
2	22	30,47	0,848	2,78

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 0,9072 x + 0,1001$; $r = 0.997$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Ссылка	Содержимое
A01810	1 x 1 мл Контроль α -1 микроглобулина

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования калибраторов α -1 микроглобулина. Мы рекомендуем:

Ссылка	Содержимое
A00737	1 x 1 мл Калибратор α -1 микроглобулина
A00738	1 x 5 мл Калибратор α -1 микроглобулина

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты α -1 микроглобулина 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