



Набор для определения ИНГИБИТОРА ЭСТЕРАЗЫ С1

Каталог. № : A00512
Количество : 1 x 5 мл реагента антител С1;
2 x 25 мл буфера PEG6
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 ингибитора эстеразы С1 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:	Имунокрбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечная точка
Длина волны:	340 нм
Температура анализа:	18-37°C
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0 – 90 мг/дл
Чувствительность:	1,6 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-эффект»:	без разбавл. образца > 700 мг/дл (Cobas Mira) с разбавл. образца > 670 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура:	Ручная и автоматизированная
Ручная процедура анализа	Анализы/набор*
Без разбавления образца	66
С разбавлением образца	100

Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

*Расчитывается исходя из количества реагента антител.
Дополнительно по запросу поставляется буфер.
Кат. №: A03102;
Емк.: 1x100 мл буфера PEG6.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

Реагент антител ингибитора эстеразы С1

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифичное для ингибитора эстеразы С1 - изменчивое

Азид натрия 0.095 %

Буфер PEG6

Фосфатный буферизованный соляной раствор

PEG 4%

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

Стабильность: при 2-8°C 48 часов

при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Осадок и частицы в образце могут влиять на анализ. Поэтому частицы, получившиеся в результате недостаточного свертывания или денатурации белков, должны быть удалены перед анализом путем центрифугирования.

A00512, C1 ESTERASE INHIBITOR

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 уровня. 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	8 мкл	8 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	75 мкл	75 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 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	60 мкл	60 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	50 мкл	50 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 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**

23 – 41 мг/дл

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ ингибитора эстеразы C1 основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимого иммунокомплексов антиген-антитела. Образование комплексов стимулируется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Ингибитор эстеразы C1 – α 2-глобулин, контролирующий первый этап пути классического комплемента, а также поглощает плазмин, тромбин и калликреин. Ингибитор эстеразы C1 очень важен при диагностике врожденного ангионевротического отека; болезнь характеризуется подкожным, бронхиальным и желудочно-кишечным отеком. В лабораторных исследованиях были получены низкие уровни ингибитора эстеразы, а не уровни нормы C3. В приблизительно 15% случаев уровни ингибитора эстеразы C1 находятся в норме, но белок при этом неактивен. В этих случаях для диагностики важен функциональный анализ для определения ингибитора.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

1,6 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

Контроли анализируются в двойном экземпляре на Cobas Mira.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Dialab	28.4 (24.1-32.7)	26.9
Behring	24.0 (20.4-27.6)	24.3

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки последовательно измерялись на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	11	12.9	0.49	3.81
Среднее	10	24.9	0.48	1.91
Высокое	10	40.58	1.14	2.81

Точность между анализами

Анализ проводился с 3 образцами сыворотки. Сыворотки хранились при 4°C.

Был рассчитан коэффициент вариации.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	14	14.3	1.32	9.21
Среднее	14	26.7	0.78	2.91
Высокое	14	51.6	2.07	4.00

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:

$$y = 1.1397 x - 10.265; r = 0.9946$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями ингибитора эстеразы C1, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

Ссылка	Содержимое
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

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов ингибитора эстеразы C1. Мы рекомендуем:

Ссылка	Содержимое
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 ингибитора эстеразы C1 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