

α-1 АНТИТРИПСИН

α-1 Antitrypsin

Каталог. №: **A00501**

Дата випуску інструкції: **2013/04**
Версія **04**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №	Вміст	
A00501	1x 10 мл 5x 25мл	α-1 Антитрипсин реагент антитіла PEG6 Буфер

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл	Протеїновий калібратор 5 рівня серії
A00580	1 x 1 мл	Протеїновий калібратор високий
A00703	1 x 5 мл	Протеїновий калібратор високий
A00701	1 x 1 мл	Протеїновий калібратор низький
A00702	1 x 5 мл	Протеїновий калібратор низький
A00590	1 x 1 мл	Протеїновий контроль
A00800	1 x 5 мл	Протеїновий контроль
A08591	1 x 1 мл	Протеїновий контроль низький
A08823	1 x 5 мл	Протеїновий контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійний, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура аналізу	18 – 37 °С
Зразок	Сироватка
Діапазон вимірювання	Прибл. 0 – 400 мг/дл
Чутливість	8 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект	Без розведення зразка: >600 мг/дл (Cobas Mira) з розведенням зразка: >800 мг/дл (Cobas Mira)
Ручна процедура тесту	Тести/Набір*
без розведення зразка	80
з розведенням зразка	125

Автоматична процедура аналізу

Залежить від апарату- звертайтеся за заявками.

*розрахований на кількість реагенту антитіла; додатковий буфер за запитом

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент антитіла α-1 Антитрипсину	
Турбідиметричне	гранулометричне антитіло, вирощене у кози,
моноспецифічне до α-1 Антитрипсину	змінне
Азид натрію	0.095%
Буфер PEG6	
Фосфатний буферизований соляний розчин	
PEG	6%
Азид натрію	0.095%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі і готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла. Закривати негайно після використання.
Стабільність:	При 2 – 8 °С До закінчення терміну придатності При 18 – 25 °С 1 місяць

Не заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність:	при 2 – 8 °С 48 годин при - 20 °С 3 місяці
---------------	-----------------------------------------------

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/Контролі: готові до використання

Калібрувальна крива: Використовуйте протеїновий калібратор для того, щоб утворити калібрувальну криву, шляхом проведення розведень калібратора 1:2 соляним розчином 0.9% в якості розчинника. Використовуйте 0.9% соляного розчину як нульову точку.

Піпетуйте у пробірки	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контр./Зразки	2 мкл	2 мкл
Перемішайте. Зчитайте A1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додайте:		
Реагент антитіла	125 мкл	125 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитайте A2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчисліть: ΔA = (A2 – A1)		

Процедура аналізу з розведенням зразка:

Зразок/Контроль: 1:10 у соляному розчині 0.9%

Калібрувальна крива: використання протеїнового калібратора високого, щоб утворити калібрувальну криву шляхом проведення розведень 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0.9% соляним розчином в якості розчинника. Використовуйте 0.9% соляний розчин як нульову точку.

Піпетуйте у пробірку	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контр./Зразки	10 мкл	10 мкл
Перемішайте. Зчитайте A1 калібраторів або зразків/контролів при 340 нм. Потім додайте:		
Латексний реагент	80 мкл	80 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитайте A2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчисліть: ΔA= (A2- A1)		

ОБЧИСЛЕННЯ

Обчисліть і сформулюйте ΔA = (A2 – A1) калібраторів до визначених значень концентрацій на лінійно-лінійному графічному папері. Обчисліть ΔA оптичну щільність зразків і контролю(ів) та зчитайте значення у мг/дл на референтній кривій. Зразки, які мають абсорбцію вищу від найвищого калібратора, слід повторно протестувати після подальшого розведення.

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

89 – 205 мг/дл (IFCC)

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норми.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз α-1 Антитрипсину базується на турбідиметричному вимірюванні. Мутність обумовлена формуванням нерозчинних імунних комплексів антиген – антитіло. Формування комплексів прискорюється і підсилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

α-1 Антитрипсин – це протеїн гострої фази, він інгібує протеїназу та серії протеази. α-1 Антитрипсин має постійний міцний зв'язок з лейкоцитною еластазою. Підвищені рівні сироватки виявлені у: гострій інфекції і запаленні, гострій малярії, вагітності (у 100% випадків), анаболічній стероїдній терапії, злоякісних пухлинах на останній стадії. Зменшені рівні сироватки виявляються у: вроджених вадах, активному хронічному гепатиті, емфіземі легенів, введенні тестостерону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

1 мг/дл (Cobas Mira)

ТОЧНІСТЬ

Контролі аналізовані у двох примірниках на Cobas Mira.

Контроль	Визначене значення (мг/л)	Отримане значення (мг/л)
Immunology 1 (Ciba Coming)	95 (76 – 114)	104
Immunology 1 (Ciba Coming)	189 (151- 227)	207
Liquicked 1 (Biorad)	79 (63-94)	88
Liquicked 2 (Biorad)	176(141-211)	174
Seronom L (Nycomed)	66(53-79)	73
Seronom N (Nycomed)	159(127-191)	166
Seronom H (Nycomed)	229(183-275)	240

ТОЧНІСТЬ

Точність в аналізі

З зразки сироватки послідовно вимірювали на Cobas Mira.

Очікуване значення	к-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	55.2	0.83	1.51
Середнє	20	134.6	2.26	1.68
високе	20	267.1	12.79	4.79

Точність між аналізами

Після калібрування, щоденно проводилося вимірювання контрольної сироватки у двох примірниках протягом 2 тижнів.

Контроль	к-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Dialab	27	131.6	2.75	2.09

МЕТОД ПОРІВНЯННЯ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 1.0041x + 2.9236; r = 0.9934$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Відсутня інтерференція до:

Натрій-цитрат	1000 мг/дл	гемоглобін	1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл	гепарин	50 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл		

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями α -1 Антитрипсину, які виміряні цим методом. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Контроль і Протеїновий контроль низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання α -1 Антитрипсину сироваткових калібраторів. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Калібратор 5 рівня серії, протеїновий калібратор високий або протеїновий калібратор низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Заявки на автоматичні системи (з або без розведення зразка) доступні за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

1. Реагенти α -1 Антитрипсину призначені тільки для використання в in vitro діагностиці.
2. Зафіксовано, що азид натрію може утворювати азиди свинцю та міді у каналізації лабораторії, які можуть вибухати при ударі.
3. При застосуванні методів, затверджених FDA, кожна донорська одиниця, яка використана у підготовці стандартів та контролів, показала негативний результат на наявність ВІЛ антитіл, а також антитіл до поверхневого антигену Гепатиту В.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

