

α-1 МІКРОГЛОБУЛІН

α-1 Microglobulin

Каталог. №: **A00503**

Дата випуску інструкції: **2005/10**
Версія **02**



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

Кат. №	Вміст	
A00503	1x 5 мл	α-1 Мікроглобулін Латексного реагенту
	2x 25мл	α-1 мікроглобулін буферу

Додатково пропонуються:

A00737	1 x 1 мл	α-1 Калібратор Мікроглобуліну
A00738	1 x 5 мл	α-1 Калібратор Мікроглобуліну
A01810	1 x 1 мл	α-1 Контроль Мікроглобуліну

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійний, кінцевої точки
Довжина хвили	600 нм
Температура аналізу	18 – 37 °С
Зразок	Сеча
Діапазон вимірювання	Прибл. 0 – 50 мг/л
Чутливість	1 мг/л (Cobas Mira)
Хук-ефект	Без розведення зразка: >500 мг/л (Cobas Mira) з розведенням зразка: >500 мг/л (Cobas Mira)
Ручна процедура тесту	Тести/Набір*
без розведення зразка	25
з розведенням зразка	50

Автоматична процедура аналізу

Залежить від апарату- звертайтеся за заявками.

*розрахований на кількість реагенту антитіла; додатковий буфер за запитом

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
Латексний реагент α-1 Мікроглобуліну	
Полістирольні латексні частинки, сенсифіковані з α-1 Мікроглобулін антитіла	0,5%
Азид натрію	0,095%
Буфер α-1 Мікроглобуліну	
Фосфатний буферизований соляний розчин	
Азид натрію	0,095%
Детергент	0,1%

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

Використовувати свіжу, відцентрифуговану сечу. Заморожувати тільки раз!

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 калібратор α-1 Мікроглобулін, для того, щоб утворити калібрувальну криву, шляхом проведення розведень 1:2, з соляним розчином 0.9% в якості розчинника. Використовуйте 0.9% соляного розчину як нульову точку.

Піпетуйте у пробірки	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	800 мкл	800 мкл
Кал./Контр./Зразки	8 мкл	8 мкл
Перемішайте. Зчитайте A1 калібраторів і зразків/контролів при 600 нм. Потім додайте:		
Латексний реагент	200 мкл	200 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитайте A2 калібраторів і зразків/контролів при 600 нм. Обчисліть: ΔA = (A2 – A1)		

Процедура аналізу з розведенням зразка:

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

Калібрувальна крива: використання калібратор α-1 Мікроглобуліну, щоб утворити калібрувальну криву шляхом проведення розведень 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 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	50 мкл	50 мкл
Перемішайте. Зчитайте A1 калібраторів або зразків/контролів при 600 нм. Потім додайте:		
Латексний реагент	200 мкл	200 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитайте A2 калібраторів і зразків/контролів при 600 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.

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

<12 мг/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норми.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз α-1 Мікроглобулін базується на турбідиметричному вимірюванні. Мутність обумовлена формуванням нерозчинних імунних комплексів антиген – антитіло.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

α-1 Мікроглобулін – це низькомолекулярний глікопротеїн вагою приблизно 33 000 далтонів. Він в основному синтезується в печінці і широко поширений в різних рідинах організму. Клінічне значення α-1-мікроглобуліну сечі пов'язане з ідентифікацією трубчастих протеїнури. Насправді, AMI фільтрується через клубочки; реабсорбція і катаболізм відбуваються в проксимальній трубочці. Підвищена концентрація α-1 мікроглобуліну в сечі, свідчить про пошкодження труб, що може виникнути при нефритах, розвиненій діабетичній нефропатії, після впливу важких металів або після введення нефротоксичних препаратів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

1 мг/дл (Cobas Mira)

ТОЧНІСТЬ

Контроль від Behring вимірювався на Cobas Mira, щоб перевірити правильність відповідного аналізу.

Контроль	Визначене значення (мг/л)	Отримане значення (мг/л)
Behring	33.0 (28.0 – 38.0)	33.4

ТОЧНІСТЬ

Точність в аналізі

2 зразки сечі послідовно вимірювали 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Нормальне	20	6.74	0.202	2.99
Патологічне	20	17.10	0.30	1.78

Точність між аналізами

Два зразки були виміряні через регулярні проміжки часу на Cobas Mira.
Зразки зберігалися при 4°C.

Зразок	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
1	22	11.72	0.684	5.84
2	22	30.47	0.848	2.78

МЕТОД ПОРІВНЯННЯ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:
 $y = 0.9072x + 0.1001$; $r = 0.997$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Відсутня інтерференція до:

NH ₄ Cl	400 мг/дл	гемоглобін	540 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл	Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Мутність	5 %		

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контрольні сироватки зі значеннями α -1 Мікроглобуліну, які виміряні цим методом. Ми рекомендуємо Dialab α -1 Мікроглобуліновий Контроль.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання α -1 Мікроглобулінових калібраторів. Ми рекомендуємо Dialab α -1 Мікроглобуліновий Калібратор.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

1. Реагенти α -1 Мікроглобуліну призначені 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

