

# АЛЬФА 1-МІКРОГЛОБУЛІН ПРЕСТИЖ 24і

## PRESTIGE 24і ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Кат. №: 4-268

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації  $\alpha$ 1-мікроглобуліну, що використовується в автоматичних аналізаторах: Prestige 24і, Biolis 24і та Prestige 24і Premium, Biolis 24і Premium.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

$\alpha$ 1-мікроглобулін ( $\alpha$ Мі) є глікопротеїном з низькою молекулярною вагою (24-33 кДа), який був спочатку виділений із сечі пацієнтів з нирковими тубулярними розладами в 1975 році. Він головним чином синтезується в печінці і широко поширений в різних рідинах організму.

Вимірювання  $\alpha$ Мі в сироватці і сечі було прийнято корисним для діагностики функціонального ниркового розладу, оцінки прогресу та прогнозу захворювань.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між  $\alpha$ Мі в зразку і антитілом анти- $\alpha$ Мі, сенсibilізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм), при цьому величина зміни є пропорційною кількості  $\alpha$ Мі у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Кат. № 4-268 (24 позиції)	Кат. № 4-487 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 20 мл	2 x 13 мл
2-Реагент	1 x 20 мл	2 x 13 мл

Реагенти при температурі 2-10 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 6 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °С.

### Концентрації в аналізі

суспензія латексних частинок сенсibilізованих кролячими анти- $\alpha$ Мі антитілами 0.25 w/v %  
розчин гліцинового буферу  
консервант

### Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Реагентні пляшки потрібно потрясти перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма або сеча.

Якщо аналіз неможливо виконати негайно, зразок слід розмістити в контейнері, який щільно закривається, та зберігати при температурі -20 °С. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується 0.9% NaCl.

Посібник із застосування аналізатора Biolis 30і доступний за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка, плазма	10.0 – 30.0 мг/л
сеча	1.0 – 5.0 мг/л

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольну сироватку для визначення  $\alpha$ Мі з кожною партією зразків, наприклад: ROCHE або BIORAD.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY ALPHA 1-MGLOB (S) (кат. № 4-286) для зразків сироватки та КАЛІБРАТОРИ CORMAY ALPHA 1-MGLOB (U) (Кат. № 4-285) для зразків сечі.

Калібрувальну криву слід будувати при кожному виконанні тесту, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів HITACHI 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

#### Аналітичний діапазон:

1.5 - 200 мг/л (сироватка)

0.3 – 50.0 мг/л (сеча)

Для вищої концентрації розбавляйте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

#### Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.5 г/дл, NH<sub>4</sub>Cl до 400 мг/дл, білірубін до 31 мг/дл не впливають на результати визначень.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
Рівень 1	0.5	0.0	3.97
Рівень 2	1.6	0.0	1.81
Рівень 3	13.9	0.1	0.42

#### Порівняння методів

Порівняння між аналізом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 55 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.00x + 2.83$  мг/л;

R = 1.00

(R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між аналізом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 55 зразків сечі дало наступні результати:

$y = 1.00x - 0.52$  мг/л;

R = 1.00

(R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віюсенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорноваола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

