

# АЛЬФА 1-АНТИТРИПСИН ACCENT-200

## ACCENT-200 ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Кат. №: 7-222

Дата випуску інструкції: 05-2022



Основою 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-антитрипсину, що використовується в автоматичних аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

$\alpha$  1-антитрипсин є білком гострої фази, що показує активність анти-протеази. Основна функція цього білка полягає в нейтралізації лізосомальної еластази, що виділяється при фагоцитозі поліморфноядерними лейкоцитами. Спадковий дефіцит білка пов'язаний з захворюваннями легенів та печінки. Низькі рівні спостерігаються при дисгармонічному синдромі новонароджених та при важких захворюваннях з втратою білка. Підвищені рівні є більш поширеним явищем, особливо під час гострої фази.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

$\alpha$  1-антитрипсин, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання вимірної антисироватки, пропорційно концентрації  $\alpha$  1-антитрипсину в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент	1 x 35 мл (ml)
2-Реагент	1 x 7 мл (ml)

Буфер (1-Реагент) і антисироватка (2-Реагент), що зберігаються при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Компоненти реагентів

**1-Реагент:** TRIS буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

**2-Реагент:** антисироватка  $\alpha$ 1-антитрипсину людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищайте від прямих сонячних променів і уникайте забруднень!
- Зберігайте закритими.
- Не заморожуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявлено, що вони не є реактивними. Однак цей матеріал слід розглядати як потенційно інфекційний.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>3</sup>

Сироватка або плазма (ЕДТА).

Зразок може зберігатися до 24 годин при 20-25 °C (°C), до 7 днів при 4-8 °C (°C) або до 3 місяців при -70 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>3</sup>

	мг/дл (mg/dl)	г/л (g/l)
новонароджені	145 - 270	1.45 - 2.70
дорослі	78 - 200	0.78 - 2.00
> 60 років	115 - 200	1.15 - 2.00

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібратора рекомендується використати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати 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 автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

▪ **LOQ:** 0.685 мг/дл (mg/dl)

▪ **Лінійність:** до 350 мг/дл (mg/dl)

▪ **Інтерференції:**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1669.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	58.3	0.65	1.12
Рівень 2	117.7	1.01	0.85
Рівень 3	176.7	1.97	1.11

Відтворюваність (між днями) n = 66	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	59.3	0.96	1.61
Рівень 2	117.9	1.48	1.25
Рівень 3	177.2	2.82	1.59

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційним аналізом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$y = 1.05x - 0.02$  мг/дл (mg/dl);

$R = 0.994$  (R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry., 962-965, (1996).
- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand. J. clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

