

# α-1 КИСЛИЙ ГЛІКОПРОТЕЇН

## α-1 Acid Glycoprotein

Каталог. №: **A00502**

Дата випуску інструкції: **04-2013**

Версія **03**



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

<b>Кат. №</b>	<b>Склад</b>	
<b>A00502</b>	1 x 10 мл	Реагент Антитіла α-1 Кислого Глікопротеїну
	5 x 25 мл	Буфер PEG6

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл	Протеїновий Калібратор 5 рівнів
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	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура	18 - 37 °C
Взірць	Сироватка
Діапазон вимірювання	Приблизно 0 - 300 мг/дл
Чутливість	4 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект	без розведення взірця: > 1300 мг/дл (Cobas Mira) з розведенням взірця: > 1700 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура	Ручна та автоматизована

### Ручна процедура тесту

Тести/набір*	166
Без розведення взірця	250
З розведенням взірця	

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками  
\* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

<b>Компоненти</b>	<b>Кінцева концентрація</b>
<b>Реагент Антитіл α-1 Кислого Глікопротеїну</b>	
Антитіла турбідиметричного рівня, вирощені в кози, моноспецифічні для α-1 Кислого Глікопротеїну	варіюється
Азид натрію	0.095 %
<b>Буфер PEG6</b>	
Фосфатний сольовий буфер	
PEG	6 %
Азид натрію	0.095 %

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі і готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
Стабільність	При 2-8 °C До закінчення строку придатності
	При 18-25 °C 1 місяць

Не заморожувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
	При -20 °C	3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### Процедура аналізу без розведення взірця:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий

для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача або використовуйте 5-тирівневий Калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	5 мкл	5 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

### Процедура аналізу з розведенням зразка :

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0,9% сольовому розчині.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	30 мкл	30 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	40 мкл	40 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

### РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте  $\Delta A = (A2 - A1)$  з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати  $\Delta A$  оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Чоловіки	50 – 130 мг/дл
Жінки	40 – 120 мг/дл

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чутливість**  
4 мг/дл (Cobas Mira)

### Достовірність

Контролі різних виробників аналізувались на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Immunology 1 (Ciba Corning)	57 (46-68)	57.2
Immunology 2 (Ciba Corning)	121 (97-145)	125.5
Liquicheck 1 (Biorad)	46 (37-55)	44.4
Liquicheck 2 (Biorad)	110 (88-132)	102.3
Seronorm L (Nycomed)	35 (28-42)	46.6
Seronorm N (Nycomed)	94 (75-113)	90.3
Seronorm H (Nycomed)	147 (118-176)	134.0

### Точність

#### Точність в межах аналізу

3 взірці сироватки були аналізовані 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	27.9	1.30	4.66
Середнє	20	71.2	0.81	1.14
Високе	20	149.8	3.67	2.45

### Точність між аналізами

Контрольна сироватка вимірювалась щоденно на Cobas Mira після калібрування.

Контроль	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Dialab	27	78.3	1.99	2.55

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:  
 $y = 1.554x - 9.1048$ ;  $r = 0.9958$

#### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:	При значеннях до:
Цитрат натрію	1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями  $\alpha$ -1 Кислого Глікопротеїну, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо: Протеїновий Контроль, Протеїновий Контроль Низький.

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів  $\alpha$ -1 Кислого Глікопротеїну. Ми рекомендуємо: Протеїновий Калібратор 5 рівнів, Протеїновий Калібратор Високий.

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна дозорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



#### ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ  
 Виробництво та продаж хіміко-технічної  
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
 НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Об'єкт М55, 2351  
 Вінер-Нойдорф  
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
 e-mail: [office@dialab.at](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

