

# АПОЛІПОПРОТЕЇН А2

## АРО А2

Каталог. №: **A00522**

Дата випуску інструкції: **07-2012**

Версія **02**



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

**Склад:**  
**A00522** 1 x 5 мл Реагент Антитіла АРО А2  
2 x 25 мл Буфер АРО А1/А2/В

Додатково пропонуються:

A00716 1 x 1 мл АРО А1/А2/В Калібратор Високий  
A00806 1 x 1 мл АРО А1/А2/В Контроль

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

**Метод** Імунотурбідиметричний  
**Реакція** Нелінійна, кінцевої точки  
**Довжина хвилі** 340 нм  
**Температура** 18 - 37 °С  
**Взірць** Сироватка  
**Діапазон вимірювання** Приблизно 0 - 100 мг/дл  
**Чутливість** 4 мг/дл  
**Хук-ефект** Без розведення взірця: >570 мг/дл  
3 розведенням взірця: >570 мг/дл

### Ручна процедура тесту Тести/набір\*

Без розведення взірця 62  
3 розведенням взірця 83

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

\* розрахованих по кількості антигін реангену; додатковий буфер за запитом

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
<b>Реагент Антитіла АРО А2</b>	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для АРО А2	Змінний
Азид натрію	0.095 %
<b>Буфер АРО А1/А2/В</b>	
Фосфатний сольовий буфер	
РЕG	6 %
Азид натрію	0.095 %
Миючий засіб	0.1 %

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захистити від світла!  
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °С	До закінчення строку придатності
	При 18-25 °С	1 місяць

Не заморожувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °С	До 1 тижня
	При -20 °С	3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання  
Калібрувальна крива: використовувати АРО А1/А2/В калібратор високий для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 розведення калібратора з 0.9% сольовим розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Зразки/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ зразки	3 мкл	3 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Латексний Реагент	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 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 АРО А1/А2/В 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	Зразки/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ зразки	20 мкл	20 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та зразків/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

26 - 51 мг/дл

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз АРО А2 заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло. Формування комплексів прискорюється і посилюється РЕG.

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

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чутливість**  
4 мг/дл (Cobas Mira)

#### Достовірність

Контролі були виміряні в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Присвоєне значення (мг/дл)	Виміряне значення (мг/дл)
Behring	38.4 (32.6 - 44.2)	39.1

#### Точність

##### Точність в тесті

3 зразки сироватки були послідовно виміряні 20х на Cobas Mira.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Низьке	20	22.2	0.48	2.16
Середнє	20	33.2	0.68	2.07
високе	20	60.1	0.89	1.47

#### Точність між тестами

Після калібрування невідомий зразок сироватки вимірювали на протязі 7 різних днів, протягом двох тижнів. Сироватку зберігали при +4 °С.

Зразок	К-сть	Середнє	СВ	КВ
1	22	38.4	1.02	2.65
2	22	15.11	0.4	2.62

#### Порівняння методів

Порівняння з Нефелометрією дали такі результати:  
 $y = 0.9480x - 0.1783$ ,  $R = 0.998$

## ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Турбідиметрія і частинки у зразку можуть впливати на результати аналізів. Тому перед аналізом необхідно видалити частинки, які утворились в результаті неповної коагуляції або денатурації білків, центрифугуванням.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями АРО А2, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Контроль АРО А2.

## КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового АРО А2. Ми рекомендуємо Dialab калібратор АРО А2 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 донорська 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, Обдъект 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)

