

PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Nr kat. 4-268, 4-487 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia α 1-mikroglobuliny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i oraz Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

α 1-mikroglobulina (α Mi) jest glikoproteiną o niskiej masie molekularnej (24-33 kD) wyizolowaną po raz pierwszy w 1975 r. z moczu pacjentów z zaburzeniami pracy kanalików nerkowych. Jest to białko syntetyzowane głównie w wątrobie i transportowane po organizmie przez różne płyny ustrojowe.

Pomiar poziomu α Mi w surowicy krwi i moczu jest wykorzystywany w diagnozowaniu nieprawidłowego funkcjonowania nerek, w ocenie rozwoju i prognozowaniu ich chorób.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwcała pomiędzy α Mi (zawartą w próbce) a przeciwciałami anti- α Mi (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości α Mi w próbce. Rzeczywiste stężenie α Mi jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach α Mi.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-268 (statyw-24)	Nr kat. 4-487 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 20 ml	2 x 13 ml
2-Reagent	1 x 20 ml	2 x 13 ml

Ilość testów

Prestige 24i	90	120
Biolis 24i Premium	100	130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 6 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych za pomocą króliczych przeciwciał anti- α Mi 0,25 w/v%
bufor glicynowy
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki wymieszać delikatnie odwracając butelki kilka razy.
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C, w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica, osocze krwi lub mocz.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbkę należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Draft aplikacji na analizator Biolis 30i jest dostępny na życzenie.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE³

surowica, osocze	10,0 – 30,0 mg/l
mocz	1,0 – 5,0 mg/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne do oznaczenia α Mi np. firmy ROCHE lub BIORAD.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Nr kat. 4-286) – dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Nr kat. 4-285) – dla oznaczeń w moczu.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdym wykonywaniu oznaczenia, każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego HITACHI 917.

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:**
1,5 – 200 mg/l (surowica)
0,3 – 50,0 mg/l (mocz)

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,5 g/dl, NH₄Cl do 400 mg/dl, bilirubina do 31 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia w moczu.

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	0,5	0,0	3,97
poziom 2	1,6	0,0	1,81
poziom 3	13,9	0,1	0,42

- Porównanie metody**

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 55 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,00 x + 2,83 \text{ mg/l;}$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 55 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 1,00 x - 0,52 \text{ mg/l;}$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Yoshihisa Ito: α 1-mikroglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Cat. No 4-268, 4-487 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of α 1-microglobulin concentration used in automatic analysers: Prestige 24i, Biolis 24i and Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

α 1-microglobulin (α Mi) is a low molecular weight glycoprotein (24-33 kD) which was initially isolated from the urine of patients with renal tubular disorders in 1975. It is mainly synthesized in the liver and is widely distributed in various body fluids.

The measurement of α Mi in serum and urine has been considered to be useful for the diagnosis of functional renal disorders, the assessment of the progress and prognosis of diseases.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between α Mi in a sample and anti- α Mi antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of α Mi in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-268 (24-TRAY)	Cat. No 4-487 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 20 ml	2 x 13 ml
2-Reagent	1 x 20 ml	2 x 13 ml

The reagents are stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-10°C. The reagents are stable for 6 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with (rabbit) anti- α Mi antibodies 0.25 w/v%
 glycine buffer solution
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.

- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Do not interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum, plasma or urine.

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless, it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Application guide for Biolis 30i analyser is available on request.

REFERENCE VALUES ³

serum, plasma	10.0 – 30.0 mg/l
urine	1.0 – 5.0 mg/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, control serum for determination of α Mi, eg.: ROCHE or BIORAD.

For the calibration of automatic analysers systems it is recommended to use: CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Cat. No 4-286) - for determination in serum and CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Cat. No 4-285) - for determination in urine.

The calibration curve should be prepared every time the test is performed, with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser HITACHI 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:**
 1.5 – 200 mg/l (serum)
 0.3 – 50.0 mg/l (urine)

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, NH₄Cl do 400 mg/dl, bilirubin up to 31 mg/dl do not interfere with the test in urine.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	0.5	0.0	3.97
level 2	1.6	0.0	1.81
level 3	13.9	0.1	0.42

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 55 serum samples gave following results:

$$y = 1.00 x + 2.83 \text{ mg/l;}$$

$$R = 1.00 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 55 urine samples gave following results:

$$y = 1.00 x - 0.52 \text{ mg/l;}$$

$$R = 1.00 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Yoshihisa Ito: α 1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Кат. № 4-268, 4-487 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации α 1-микроглобулина, предназначены для использования на автоматических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

α 1-микроглобулин (α Mi) является гликопротеином с низким молекулярным весом (24-33 кД), который первоначально был выделен из мочи пациентов с тубулярными расстройствами функции почек в 1975 году. Этот белок, главным образом, синтезируется в печени и широко распределен в различных жидкостях тела.

Измерение α Mi в сыворотке и моче используется для диагностики функциональных расстройств почек, определении прогресса и прогноза заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции между α Mi в пробе и анти- α Mi антителами, прикрепленными к частицам латекса происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется по изменению абсорбции (572 нм), изменение величины которой пропорционально количеству α Mi в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

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

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 6 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, окисленных кроличьими антителами к α Mi, 0,25 %
 глициновый буфер
 консервант

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!

- Реагенты в бутылках должны перемешиваться осторожным переворачиванием несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не должны взаимозаменяться или смешиваться.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, плазма, или моча.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Повторного размораживания следует избегать.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Черновики адаптаций для анализатора Biolis 30i доступны по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка, плазма	10,0 – 30,0 мг/л
моча	1,0 – 5,0 мг/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку для α Mi с каждой партией проб, например: ROCHE или BIORAD.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуются CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Кат.№ 4-286) при исследовании сыворотки, либо CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Кат. № 4-285) при исследованиях мочи.

Калибровку рекомендуется проводить при каждом выполнении теста, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора HITACHI 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

Аналитический диапазон:

- 1,5 – 200 мг/л (сыворотка)
- 0,3 – 50,0 мг/л (моча)

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 0,5 г/дл, NH₄Cl до 400 мг/дл, билирубин до 31 мг/дл не влияют на результаты определенных проб мочи.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	КВ [%]
уровень 1	0,5	0,0	3,97
уровень 2	1,6	0,0	1,81
уровень 3	13,9	0,1	0,42

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,00x + 2,83 \text{ мг/л;}$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 1,00x - 0,52 \text{ мг/л;}$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Yoshihisa Ito: α 1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Дата создания: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i: surowica / serum / сыворотка

Item name	49	AMGs		
Data information				
Units	mg/l			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	10	30	10	30
Urine				
Plasma	10	30	10	30
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope 1.000	X+	Inter 0.000	
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read				
Absorbance Limit				
	Low	-3.000		
	High	3.000		
Factor				
Blank correction				
Endpoint Limit				
Linear Check (%)	0			
Dilution				
Diluent	99:Di11			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Result)				
	OFF	OFF		
	Lower	Higher		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Prozone Range				
OFF				

- Prestige 24i, Biolis 24i: mocznik / urine / моча

Item name	49	AMGu		
Data information				
Units	mg/l			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine	1	5	1	5
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope 1.000	X+	Inter 0.000	
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read				
Absorbance Limit				
	Low	-3.000		
	High	3.000		
Factor				
Blank correction				
Endpoint Limit				
Linear Check (%)	0			
Dilution				
Diluent	99:Di11			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Result)				
	OFF	OFF		
	Lower	Higher		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Prozone Range				
OFF				

PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN

- Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium: surowica / serum / сыворотка, мocz / urine / моча

Item No.	49	Item Name	AMG				Optical
Data information							
Units	mg/l						
Decimals	1						
Analysis							
Type	END method						
Main Wave Length	570 nm						
Sub Wave Length	800 nm						
Method	Immuno						
Correlation							
Y=	Slope	1		X+	Intercept	0	
Item No.	49	Item Name	AMG				Optical
Aspiration							
Kind	Double						
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units			
Sample		3	5	µl			
Reagent 1		160	10	µl			
Reagent 2		160	10	µl			
Blank value							
Water Blank							
Reaction Monitor							
0 Level Point	1						
Span	3						
Third mixing							
ON							
Item No.	49	Item Name	AMG				Optical
Normal Range							
	Male		Female				
	Low	High	Low	High			
Serum	10	30	10	30			
Urine	1	5	1	5			
Plasma	10	30	10	30			
CSF							
Dialysis							
Other							
Panic Range							
	Male		Female				
	Low	High	Low	High			
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Item No.	49	Item Name	AMG				Optical
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low			High		
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
		Lower	OFF				
		Higher	OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
99:Dil1							

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.