



## PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ $\alpha$ 1-КИСЛОГО ГЛИКОПРОТЕИНА

#### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$ 1-кислый гликопротеин (орозомукоид) уникален среди белков плазмы благодаря низкому рН и высокому содержанию углеводов. Данный белок участвует в транспорте в сыворотке стероидных гормонов и многих лекарственных веществ.

Физиологическая роль орозомукоида до конца не известна, но он является реагентом острой фазы. Определение уровня этого белка в сыворотке полезно для мониторинга ответа на острую фазу и рецидивов злокачественных опухолей.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

$\alpha$ 1-кислый гликопротеин пробы образует иммунологический комплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при  $\lambda=340$  нм, пропорционально концентрации  $\alpha$ 1-кислого гликопротеина в пробе.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

	Кат.№ 4-314 (штатив-24)	Кат.№ 4-340 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при температуре 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от света и загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

Глицилглициновый буфер (рН 8,5); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к  $\alpha$  1-кислому гликопротеину человека; буфер NEPES (рН 7,4); стабилизаторы.

#### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизованные образцы.

Пробы могут храниться до 6 часов при комнатной температуре или до 3 суток при 2-8°C или до 3 месяцев при темп. (-15) - (-20)°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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 бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

сыворотка	0,39 – 1,15 г/л
-----------	-----------------

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

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,037 г/л – 5 г/л.
- Интерференции:**  
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность:** 100%.
- Диагностическая специфичность:** 79%.
- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	47,0	0,6	1,2
уровень 2	72,0	0,9	1,3
уровень 3	89,9	1,3	1,4

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	41,5	1,0	2,3
уровень 2	61,6	1,3	2,2
уровень 3	46,3	0,9	2,0
уровень 4	69,3	4,5	6,5
уровень 5	93,2	1,7	1,8

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 17 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,93 x + 10,5 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,8894 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
4. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
5. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition, H18-A3, Vol. 24 No. 38, Replaces H18-A2, Vol. 19 No. 21.

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

Item name	39	AGP					Optical
<b>Data information</b>			<b>Calibration</b>				
Units	g/l		Type	Logit2			
Decimals	2		Standard				
<b>Analysis</b>			#1	*	#4	*	
Type	END		#2	*	#5	*	
Main W.Length1	340		#3	*	#6		
Sub W.Length2	700		<b>Normal Range</b>				
Method	Immuno		Male		Female		
<b>Corr</b>			Low	High	Low	High	
Slope	Inter		Serum	0.39	1.15	0.39	1.15
Y=	1.000	X+	Urine				
			Plasma				
			CSF				
			Dialysis				
			Other				

Item name	39	AGP					Optical
<b>Aspiration</b>			<b>Data Process</b>				
Kind	Double		Read	Start	End	<b>Absorbance Limit</b>	
Volume			Main	44	45	Low	-3.000
Sample	3	µl	Sub	30	31	High	3.000
Reagent1	250		<b>Factor</b>		Endpoint Limit	2.000	
Reagent2	50		Blank correction	Linear Check (%)		0	
<b>Third Mix.</b>			<b>Dilution</b>				
R1 Blank	ON		Diluent	99:DiI1			
<b>Monitor</b>			<b>Prozone Check</b>				
0 Level Point	1		First	Start	End	Limit (%)	
Span	3.000		Second			Low	
			Third			Low	

Item name	39	AGP					Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
OFF			Absorbance Range				
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			Lower	OFF			
	OFF	OFF	Higher	OFF			
	Lower	Higher	Prozone Range		OFF		
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

Item No.	39	Item Name	AGP					Optical
<b>Data information</b>			<b>Calibration</b>					
Units	g/l		Type	Logit2				
Decimals	2		Std sample conc.					
<b>Analysis</b>			Blank	0	#1	*	#2	*
Type	END method		#3	*	#4	*	#5	*
Main Wave Length	340nm		#6					
Sub Wave Length	700nm		<b>Correlation</b>					
Method	Immuno		Slope	Intercept				
<b>Correlation</b>			Y=	1	X+	0		

Item No.	39	Item Name	AGP					Optical
<b>Aspiration</b>			<b>Data Process</b>					
Kind	Double		Read	Start	End			
Vol.			Main	44	45			
Kind	Vol.	Add	Sub	30	31			
Sample	3	5	<b>Abs.Limit</b>					
Reagent 1	250	10	Low	High				
Reagent 2	50	10	-3	~	3			
<b>Blank value</b>			<b>Correction value</b>					
Water Blank			Blank correction	0.8350				
<b>Reaction Monitor</b>			End Point Limit	2				
0 Level Point	1		Linear Check (%)	0				
Span	3		<b>Prozone Check</b>					
<b>Third mixing</b>			First	Start	End	Limit (%)		
ON			Second			Low		

Item No.	39	Item Name	AGP					Optical
<b>Normal Range</b>			<b>Panic Range</b>					
	Male		Female					
	Low	High	Low	High	Low	High	High	
Serum	0.39	1.15	0.39	1.15	Serum			
Urine					Urine			
Plasma					Plasma			
CSF					CSF			
Dialysis					Dialysis			
Other					Other			

Item No.	39	Item Name	AGP					Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>					
OFF			Lower	OFF				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>			Higher	OFF				
	First Dil	Low	High					
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil		
Serum							<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>	
Urine							OFF	
Plasma							<b>Dilution</b>	
CSF							99:DiI1	
Dialysis								
Other								

Дата создания: 01. 2013.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
 Ул. Весэнна 22,  
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13