



АПОЛІПОПРОТЕЇН А2

Кат.№ A00522
 Производитель: Dialab (Австрія)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 07-2012
 Версія 02

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення АРО А2 (Аполіпопротеїн А2) в сироватці людини турбідиметричним аналізом

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

Додатково пропонуються:
 А00716 1 x 1 мл АРО А1/А2/В Калібратор Високий
 А00806 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
Взірець 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 теста Тести/набір*

Без розведення взірця 62
 3 розведенням взірця 83

Автоматизована тестова процедура

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

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

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

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
 Закрити відразу ж після використання

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

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

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

Заморозувати 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	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	3 мкл	3 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Додати:		
Латексний Реагент	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролей 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	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	20 мкл	20 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролей 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 ΔA 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 PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість
 4 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі були виміряні в дублях на Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
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	n	Середнє	S.D.	C.V
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.

Взірець	n	Середнє	S.D.	C.V
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.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
ТОВ «БіоТехЛаб-С»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 612
e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua