

**ПРЕАЛЬБУМІН**

Кат.№ A00529
Производитель: Dialab (Австрія)

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

Методика від 04-2013
Версія 03

**Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення
Преальбуміну в сироватці людини турбідиметричним
аналізом**

Склад:
A00529 1 x 10 мл Реагент антитіла Преальбуміну
5 x 25 мл Буфер PEG6

Додатково пропонуються:
A00704 5 x 1 мл 5-рівневий Білковий Калібратор
A00580 1 x 1 мл Білковий калібратор високий
A00703 1 x 5 мл Білковий калібратор високий
A00701 1 x 1 мл Білковий калібратор низький
A00702 1 x 5 мл Білковий калібратор низький
A00590 1 x 1 мл Білковий контроль
A00800 1 x 5 мл Білковий контроль
A08591 1 x 1 мл Білковий контроль низький
A08823 1 x 5 мл Білковий контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі 340 нм
Температура 18 - 37 °С
Взірець Сироватка
Діапазон вимірювання Приблизно 0 - 80 мг/дл
Чутливість 10 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект Без розведення взірця: >250 мг/дл (Cobas Mira)
3 розведенням взірця: >250 мг/дл (Cobas Mira)

Ручна процедура теста Тести/набір*
Без розведення взірця 166
3 розведенням взірця 166

Автоматизована тестова процедура

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

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент антитіла Преальбуміну	
Турбідиметричний рівень антигену, вирощених у кози, моноспецифічний для	
Преальбумін	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG6	
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 заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °С	48 годин
	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 Білковий калібратор високий для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 серійних розведень калібратора з 0,9% сольовим розчином в якості розріджувача або використовувати 5-рівневий 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/контролей при 340 нм. Додати:		
Реагент антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 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 Білковий 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	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Додати:		
Реагент антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 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

21 - 41 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Преальбуміну заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антигеніто. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Преальбумін є білком гострої фази. Він переносить тироксин і утворює комплекси з ретинол-зв'язуючим білком/комплексом ретинолу, який його стабілізує та запобігає нирковим втратам. Підвищені рівні виявлені при терапії преднізоном і клубочкової і трубчастій протеїнурії. Знижені рівні виявлені при важких захворюваннях печінки, недоїданні, вроджених вадах, пологах і великих дозах саліцилатів.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість
10 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі були виміряні на Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Immunology 1 (Ciba Corning)	16.2 (13.0-19.4)	19.2
Immunology 2 (Ciba Corning)	32.1 (25.7-38.5)	33.9
Liquicheck 1 (Biorad)	14.4 (11.5-17.3)	17.3
Liquicheck 2 (Biorad)	37.4 (29.9-44.9)	39.9
Seronorm L (Nycomed)	23.0 (19.5-26.5)	21.9
Seronorm N (Nycomed)	40.0 (34 - 46)	36.6
Seronorm H (Nycomed)	54 (46 - 62)	49.3

Точність**Точність в тесті**

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

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	20	12.5	0.66	5.30

Середнє	20	26.54	0.81	3.04
високе	20	47.65	1.89	3.96

Точність між тестами

2 зразки сироватки (низька - висока) були виміряні на Преальбумін з регулярними часовими інтервалами протягом 3 тижнів на SPACE автоаналізаторі.

Взірець	n	Середнє	S.D.	C.V
1	23	10.09	0.63	6.22
2	23	39.45	1.86	4.71

Порівняння методів

Порівняння з Нефелометрією дали такі результати:

$$y = 1,0393 x + 2,6856; R = 0,9944$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

При значеннях до:

Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Цитрат натрію	1000 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Преальбуміну, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Білковий Контроль і Білковий Контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового Преальбуміну. Ми рекомендуємо Dialab 5-рівневий Білковий калібратор або Білковий Калібратор Низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для in-Vitro 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