

АЛЬФА 1-ГЛІКОПРОТЕЇНОВА КИСЛОТА

CORMAY ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Кат. №: 4-590

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

Назва набору	Розмір	Кат. №
CORMAY ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID	1 x 58.5 мл (ml)	4-590

ВСТУП

α 1-глікопротеїнова кислота (оросомукоїд) є унікальною серед білків плазми через низький рН та високий вміст вуглеводів. Білок є сироватковим транспортером для стероїдного гормону та багатьох ліків. Його фізіологічна роль залишається невідомою, але вона є компонентом гострої фази. Концентрація цього білка в сироватці крові застосовується клінічно для контролю реакцій гострої фази та рецидиву пухлини.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

α 1-глікопротеїнова кислота, присутня у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряної при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації α 1-глікопротеїнової кислоти у в зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1	1 x 48.5 мл (ml)
Реагент-2	1 x 10 мл (ml)

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °C (°C), і антисироватка (2-реагент), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. На борту аналізатора стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації в аналізі

Гліцилгліциновий буфер (рН 8.5); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти- α 1-глікопротеїнової кислоти людини; буфер HEPES (рН 7.4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразок можна зберігати до 6 годин при КТ, або до 3 днів при температурі 2-8 °C (°C) або до 3 місяців при (-15) - (-20) °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязтому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом. Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	0.39 - 1.15 г/л (g/l)
-----------	-----------------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY ІММУНО-КОНТРОЛЬ ІІІ (кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY ІММУНО-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням калібраторів, а також 0.9% NaCl.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена зі зміною номера партії реагенту або, за необхідності, наприклад, контроль якості поза межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.08 г/л (g/l).
- Лінійність:** до 2 г/л (g/l).
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

Точність	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Повторюваність (між серіями) n = 10			
Рівень 1	0.82	0.01	1.58
Рівень 2	1.73	0.01	0.79

Відтворюваність	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
(між днями) n = 10			
Рівень 1	0.42	0.01	2.3
Рівень 2	0.62	0.01	2.2
Рівень 3	0.46	0.01	2.0
Рівень 4	0.69	0.05	6.5
Рівень 5	0.93	0.02	1.8

Порівняння методів

Порівняння між реагентом Cormay (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 17 зразків дало наступні результати:

$y = 0.93x + 10.5$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.8894$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

