

# АЛЬФА 1-ГЛІКОПРОТЕЇНОВА КИСЛОТА А-400

## A-400 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Кат. №: 7-421

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації  $\alpha$ 1-глікопротеїнової кислоти, призначений для використання в автоматичному аналізаторі BS-400.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

$\alpha$ 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 реактантом гострої фази. Концентрація цього білка в сироватці крові застосовується клінічно для контролю реакцій гострої фази та рецидиву пухлини.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент	1 x 33 мл (ml)
2-Реагент	1 x 9 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.

#### Компоненти реагенту

**1-реагент:** Гліцилгліциновий буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.  
**2-реагент:** Анти-людська антисироватка  $\alpha$ 1-глікопротеїнової кислоти, буфер, неорганічна сіль, консервант.

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС і виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

#### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Рекомендується негемолізована, неліпемічна, свіжа сироватка. Зразок можна зберігати до 6 годин при КТ, або до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C) або до 3 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

#### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності (напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон).

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ:** 0.143 г/л (g/l)
- Лінійність:** до 2.42 г/л (g/l)
- Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1669.5 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**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.34	0.005	1.36
Рівень 2	0.66	0.005	0.69
Рівень 3	0.92	0.004	0.41

Відтворюваність (між днями) n = 60	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.42	0.012	2.48
Рівень 2	0.72	0.011	1.57
Рівень 3	0.96	0.012	1.22

- Порівняння методів**  
Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційним аналізом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:  
 $y = 1.0751x - 0.0527$  г/л (g/l);  
 $R = 0.990$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
- 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.

#### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

