

# A-400 АЛЬФА 1-МІКРОГЛОБУЛІН

## A-400 ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Кат. №: 7-435

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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-мікроглобуліну, що використовується 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-мікроглобулін ( $\alpha$ Mi) є глікопротеїном з низькою молекулярною вагою (24-33 кДа), який був спочатку виділений із сечі пацієнтів з нирковими тубулярними розладами в 1975 році. Він головним чином синтезується в печінці і широко поширений в різних рідинах організму.

Вимірювання  $\alpha$ Mi в сироватці і сечі було прийнято корисним для діагностики функціонального ниркового розладу, оцінки прогресу та прогнозу захворювань.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між  $\alpha$ Mi в зразку і антитілом анти- $\alpha$ Mi, сенсibilізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм), при цьому величина зміни є пропорційною кількості  $\alpha$ Mi у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 32 мл  
2-Реагент 1 x 32 мл

Реагенти при температурі 2-10 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 6 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C.

### Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок сенсibilізованих кролячими анти-  $\alpha$ Mi антитілами 0.25 w/v %  
розчин гліцинового буферу  
консервант

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Перед використанням пляшки з реагентами потрібно струсити, обережно перевернувши кілька разів.
- Після проведення вимірювань флакони з реагентами слід закупорити та зберігати при температурі 2-10 °C. Слід бути обережним, щоб не пом'якшити кришки пляшок з реагентами.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма, сеча.

Якщо аналіз неможливо виконати негайно, зразок слід розмістити в контейнері, який щільно закривається, та зберігати при температурі -20 °C. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка, плазма	10.0 – 30.0 мг/л
сеча	1.0 – 5.0 мг/л

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольну сироватку для визначення  $\alpha$ Mi з кожною партією зразків, наприклад: ROCHE або BIORAD.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY ALPHA 1-MGLOB (S) (кат. № 4-286) для зразків сироватки та КАЛІБРАТОРИ CORMAY ALPHA 1-MGLOB (U) (кат. № 4-285) для зразків сечі.

Калібрувальну криву слід будувати при кожному виконанні тесту, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів HITACHI 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 1.5 – 200 мг/л (сироватка);  
0.3 – 50.0 мг/л (сеча).

Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.5 г/дл, NH<sub>4</sub>Cl до 400 мг/дл, білірубін до 31 мг/дл не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
Рівень 1	0.5	0.0	3.97
Рівень 2	1.6	0.0	1.81
Рівень 3	13.9	0.1	0.42

- Порівняння методів**

Порівняння між аналізом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 55 зразків сироватки дало наступні результати:  
 $y = 1.00x + 2.83$  мг/л;

$R = 1.00$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між аналізом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 55 зразків сечі дало наступні результати:  
 $y = 1.00x - 0.52$  мг/л;

$R = 1.00$  (R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



**ВИРОБНИК**

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



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

