

OS - АЛЬФА 1-ГЛІКОПРОТЕЇНОВА КИСЛОТА

OS - ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Кат. №: 9-442

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.

ВСТУП

α 1-глікопротеїнова кислота (оросумукоїд) 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, пропорційно концентрації α 1-глікопротеїнової кислоти у в зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 36 мл
Реагент-2 1 x 9 мл

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °С, і антисироватка (2-реагент), що зберігається при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. 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.

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 °С або до 3 місяців при (-15) - (-20) °С.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	0.39 – 1.15 г/л
-----------	-----------------

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).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижні, зі зміною номера партії реагенту або, за необхідності, наприклад, контроль якості поза межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон: 0.037-2 г/л.

- Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, EDTA до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD	CV [%]
Рівень 1	47.0	0.6	1.2
Рівень 2	72.0	0.9	1.3
Рівень 3	89.9	1.3	1.4

Повторюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD	CV [%]
Рівень 1	41.5	1.0	2.3
Рівень 2	61.6	1.3	2.2
Рівень 3	46.3	0.9	2.0
Рівень 4	69.3	4.5	6.5
Рівень 5	93.2	1.7	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;

$R = 0.8894$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



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
www.diameb.ua

