

OS - АЛЬФА 1-АНТИТРИПСИН

OS - ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Кат. №: 9-443

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-антитрипсин є білком гострої фази, що показує активність анти-протеази. Основна функція цього білка полягає в нейтралізації лізосомальної еластази, що виділяється при фагоцитозі поліморфноядерними лейкоцитами. Спадковий дефіцит білка пов'язаний з захворюваннями легенів та печінки. Низькі рівні спостерігається при дисгармонічному синдромі новонароджених та при важких захворюваннях з втратою білка. Підвищені рівні є більш поширеним явищем, особливо під час гострої фази.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

α 1-антитрипсин, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряної при $\lambda=340$ нм, пропорційно концентрації α1-антитрипсину в зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 45.5 мл
Реагент-2 1 x 9 мл

Буфер (Реагент-1) і антисироватка (Реагент-2), що зберігаються при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Захищати від світла і уникати забруднення!

Концентрації в аналізі

Буфер TRIS (рН 8); PEG; хлористий натрій; анти-людська антисироватка α 1-антитрипсину; буфер HEPES (рН 7,4); стабілізатори; детергенти.

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 або ЕДТА плазма.

Зразок може зберігатися до 24 годин при 20-25 °С, до 7 днів при 4-8 °С або до 3 місяців при -70 °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

дорослі	0.78 – 2.00 г/л
новонароджені	1.45 – 2.70 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).

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювань:** від 0.007 г/л до 3.50 г/л.

- Інтерференції**

Гемоглобін до 0.322 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 1682 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, натрій цитрат до 5 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [мг/дл]	SD	CV [%]
Рівень 1	58.3	0.7	1.1
Рівень 2	117.7	1.0	0.9
Рівень 3	176.7	2.0	1.1

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним аналізом (x) з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$y = 0.9668x + 3.6562$ мг/дл;

$R = 0.9786$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віоєнна, 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

