

Діагностичний реагент для визначення *in vitro* α-1 макроглобуліну в сечі людини методом турбідиметрії**A00503, α-1 Macroglobulin**Каталог. №: **A00503**Методика від **10-2005**Виробник: **DIALAB (Австрія)**Версія **02**

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

Кат. №	Склад	
A00503	1 x 5 мл 2 x 25 мл	Реагент Латекс α-1 Макроглобуліну Буфер α-1 Макроглобуліну

Додатково пропонуються:

A00737	1 x 1мл	Калібратор α-1 Макроглобуліну
A00738	1 x 5 мл	Калібратор α-1 Макроглобуліну
A01810	1 x 1 мл	Контроль α-1 Макроглобуліну

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	600 нм
Температура	18 - 37 °C
Зразок	Сеча
Діапазон вимірювання	Приблизно 0 - 50 мг/л (mg/L)
Чутливість	1 мг/дл (mg/L) (Cobas Mira)
Хук-ефект	без розведення зразка: > 500 мг/л (mg/L) (Cobas Mira) з розведенням зразка: > 500 мг/л (mg/L) (Cobas Mira)

Ручна процедура тесту	Тести/набір*
Без розведення зразка	25
З розведенням зразка	50

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за адаптаціями.

* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент Латекс α-1 Макроглобуліну	
Частинки полістирольного латексу сенсibilізовані на антитілах до α-1 Макроглобуліну	0.5 %
Азид натрію	0.095 %
Буфер α-1 Макроглобуліну	
Фосфатний сольовий буфер	
Азид натрію	0.095 %
Детергент	0.1

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
Стабільність	При 2-8 °C До закінчення строку придатності
	При 18-25 °C 1 місяць

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Використовувати свіжу, відцентрифуговану сечу.

Заморозувати тільки 1 раз!

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
---------------	------------	----------

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**Процедура аналізу без розведення зразка:**

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати Калібратор α-1 Макроглобуліну для побудови калібрувальної кривої виконуючи розведення 1:2 з 0,9% фізіологічним розчином в якості ділюента. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірки	Калібратори	Зразки/контролі
Буфер	800 мкл (mcl)	800 мкл (mcl)
Калібратори/контролі/зразки	8 мкл (mcl)	8 мкл (mcl)
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів зразків/контролів при 600 нм (nm). Додати:		
Реагент Латекс	200 мкл (mcl)	200 мкл (mcl)
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та зразків/контролів при 600 нм (nm). Підрахувати: ΔA = (A2-A1)		

Процедура аналізу з розведенням зразка:

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0,9% фізіологічному розчині.

Калібрувальна крива: використовувати Калібратор α-1 Макроглобуліну для побудови калібрувальної кривої виконуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 з 0,9% фізіологічним розчином в якості ділюента. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірки	Калібратори	Зразки/контролі
Буфер	900 мкл (mcl)	900 мкл (mcl)
Калібратори/контролі/зразки	50 мкл (mcl)	50 мкл (mcl)
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та зразків/контролів при 600 нм. Додати:		
Реагент Латекс	100 мкл (mcl)	100 мкл (mcl)
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та зразків/контролів при 600 нм (nm). Підрахувати: ΔA = (A2-A1)		

ОБЧИСЛЕННЯРозрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA абсорбції зразків та контролю(ів) і зчитати значення в мг/л (mg/L) на референсній кривій.

Зразки зі значеннями абсорбції вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

< 12 мг/л (mg/L)

Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз α-1 мікроглобуліну базується на вимірюванні методом турбідиметрії. Каламутність викликана утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

α-1 мікроглобулін - це низькомолекулярний глікопротеїн з масою приблизно 33 000 дальтон. Він переважно синтезується в печінці і широко розподіляється в різних рідинах організму. Клінічне значення α-1 мікроглобуліну сечі пов'язане з ідентифікацією канальцевої протеїнурії. Фактично α-1М фільтрується через клубочки; реабсорбція і катаболізм відбуваються в проксимальних канальцях.

Підвищені концентрації α-1 мікроглобуліну в сечі вказують на пошкодження канальців, що може виникати при нефритах, прогресуючій діабетичній нефропатії, після впливу важких металів або після введення нефротоксичних препаратів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**ЧУТЛИВІСТЬ**

1 мг/л (mg/L) (Cobas Mira)

ДОСТОВІРНІСТЬ

Контролі від Behring аналізувались на Cobas Mira для перевірки належного відновлення зразка.

Контроль	Встановлене значення (мг/л) (mg/L)	Отримане значення (мг/л) (mg/L)
Behring	33.0 (28.0-38.0)	33.4

ТОЧНІСТЬ

Точність в межах аналізу

Два зразки сечі були послідовно проаналізовані 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Нормальне	20	6.74	0.202	2.99
Патологічне	20	17.10	0.30	1.78

Точність між аналізами

Два зразки вимірювали через рівні проміжки часу на приладі Cobas Mira.

Зразки зберігалися при температурі 4 °С.

Зразок	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
1	22	11.72	0.684	5.84
2	22	30.47	0.848	2.78

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 0.9072x + 0.1001; r = 0.997$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

NH ₄ Cl	400 (mg/dL)	мг/дл	Гемоглобін	540 (mg/dL)	мг/дл
Білірубін	30 (mg/dL)	мг/дл	Аскорбінова кислота	50 (mg/dL)	мг/дл
Каламутність	5%				

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями α -1 Макроглобуліну, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Контроль α -1 Макроглобуліну.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових калібраторів α -1 Макроглобуліну. Ми рекомендуємо Dialab Калібратор α -1 Макроглобуліну.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Адаптації для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Реагенти α -1 Макроглобуліну призначені тільки для діагностики *in vitro*.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця використовується при підготовці стандартів і контролів була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В у разі застосування методу, затвердженого FDA.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА

1. Yu, H. et al., J. Clin. Pathol. 36, 253 (1983)
2. Boege, F. et al., Lab. med. 14 243 (1990)
3. Weber, M. H., Verwiebe, R., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 683 (1992)
4. Hofmann, W. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 707 (1992)



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

