

α-2 МАКРОГЛОБУЛІН

α-2 Macroglobulin

Каталог. №: **A00505**

Дата випуску інструкції: **04-2013**
Версія **03**



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

| Кат. № | Склад | |
|---------------|------------------------|---|
| A00505 | 1 x 10 мл 5 x 25 мл | Реагент Антитіла α-2 Макроглобуліну Буфер PEG6 |

Додатково пропонуються:

| | | |
|--------|----------|---------------------------------|
| A00704 | 5 x 1мл | Протеїновий Калібратор 5 рівнів |
| A00580 | 1 x 1 мл | Протеїновий Калібратор Високий |
| A00703 | 1 x 5 мл | Протеїновий Калібратор Високий |
| A00701 | 1 x 1 мл | Протеїновий Калібратор Низький |
| A00702 | 1 x 5 мл | Протеїновий Калібратор Низький |
| A00590 | 1 x 1 мл | Протеїновий Контроль |
| A00800 | 1 x 5 мл | Протеїновий Контроль |
| A08591 | 1 x 1 мл | Протеїновий Контроль Низький |
| A08823 | 1 x 5 мл | Протеїновий Контроль Низький |

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

| | |
|-----------------------------|---|
| Метод | Імунотурбідиметричний |
| Реакція | Нелінійна, кінцевої точки |
| Довжина хвилі | 340 нм |
| Температура | 18 - 37 °C |
| Взірець | Сироватка |
| Діапазон вимірювання | Приблизно 0 - 600 мг/дл |
| Чутливість | 3 мг/дл |
| Хук-ефект | без розведення взірця: > 5000 мг/дл (Cobas Mira) з розведенням взірця: > 5000 мг/дл (Cobas Mira) |

Ручна процедура тесту Тести/набір*

| | |
|-----------------------|-----|
| Без розведення взірця | 166 |
| 3 розведенням взірця | 333 |

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти Кінцева концентрація

Реагент Антитіл α-2 Макроглобуліну

Антитіла турбідиметричного рівня, вирощені в кози, моноспецифічні для α-2 Макроглобуліну значення варіюється

Азид натрію 0.095 %

Буфер PEG6

Фосфатний сольовий буфер

PEG 6 %

Азид натрію 0.095 %

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 заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність: При 2-8 °C 48 годин

При -20 °C 3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення взірця:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з

0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача або використовуйте 5-тирівневий Калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

| Піпетувати в пробірці | Калібратори | Взірці/контролі |
|---|-------------|-----------------|
| Буфер | 900 мкл | 900 мкл |
| Калібратори/контролі/взірці | 5 мкл | 5 мкл |
| Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати: | | |
| Реагент Антитіл | 60 мкл | 60 мкл |
| Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: ΔA = (A2-A1) | | |

Процедура аналізу з розведенням зразка :

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

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

| Піпетувати в пробірці | Калібратори | Взірці/контролі |
|---|-------------|-----------------|
| Буфер | 900 мкл | 900 мкл |
| Калібратори/контролі/взірці | 35 мкл | 35 мкл |
| Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати: | | |
| Реагент Антитіла | 30 мкл | 30 мкл |
| Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: ΔA = (A2-A1) | | |

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте ΔA=(A2 - A1) з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ів) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

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

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Чоловіки 119 – 254 мг/дл

Жінки 132 – 301 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

3 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі різних виробників аналізувались на Cobas Mira.

| Контроль | Встановлене значення (мг/дл) | Отримане значення (мг/дл) |
|-----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| Immunology 1 (Ciba Corning) | 91 (73.0-109) | 105.2 |
| Immunology 1 (Ciba Corning) | 243 (194-292) | 236.2 |
| Liquicheck 1 (Biorad) | 113 (90-135) | 124.1 |
| Liquicheck 2 (Biorad) | 392 (314-470) | 438.6 |
| Seronorm L (Nycomed) | 90 (72-108) | 96.4 |
| Seronorm N (Nycomed) | 220 (176-264) | 249.1 |
| Seronorm H (Nycomed) | 411 (329-493) | 476.6 |

Точність

Точність в межах аналізу

3 взірці сироватки (Низький, Середній, Високий) були аналізовані 20 разів на Cobas Mira.

| Очікуване значення | Кількість | Середнє значення | СВ | КВ |
|--------------------|-----------|------------------|-------|------|
| Низьке | 20 | 85.2 | 2.09 | 2.45 |
| Середнє | 20 | 200.3 | 5.46 | 2.73 |
| Високе | 20 | 404.9 | 15.28 | 3.77 |

Точність між аналізами

Контрольна сироватка (Діалаб) вимірювалась щоденно на Cobas Mira після калібрування.

| Контроль | Кількість | Середнє значення | СВ | КВ |
|------------|-----------|------------------|------|-----|
| Cobas Mira | 25 | 186.5 | 4.47 | 2.4 |

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 1.0563x + 2.6765; r = 0.9945$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

При значеннях до:

| | |
|---------------|------------|
| Цитрат натрію | 1000 мг/дл |
| Тригліцериди | 2500 мг/дл |
| Гемоглобін | 1000 мг/дл |
| Гепарин | 50 мг/дл |
| Мутність | 5 % |

Високі концентрації Білірубину (10-20 мг/дл) впливають на визначення α -2 Макроглобуліну.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями α -2 Макроглобуліну, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Контроль та Протеїновий контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових калібраторів α -2 Макроглобуліну. Ми рекомендуємо Dialab 5-тирівневий Протеїновий калібратор, Протеїновий Калібратор високий, або низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
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, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

