

АПОЛІПОПРОТЕЇН А1

АРО А1

Каталог. №: **A00506**

Дата випуску інструкції: **2012/07**
Версія **02**



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

Склад:
A00506 1 x 10 мл Реагент Антитіла АРО А1
5 x 25 мл Буфер АРО А1/А2/В

Додатково пропонуються:
A00716 1 x 1 мл АРО А1/А2/В калібратор високий
A00806 1 x 1 мл АРО А1/А2/В Контроль

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі 340 нм
Температура 18 - 37 °С
Взірець Сироватка
Діапазон вимірювання Приблизно 0 - 300 мг/дл
Чутливість 4 мг/дл
Хук-ефект Без розведення взірця: > 2500 мг/дл
3 розведенням взірця: >3000 мг/дл

Ручна процедура тесту **Тести/набір***
Без розведення взірця 100
3 розведенням взірця 166

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент Антитіла АРО А1	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для АРО А1	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер АРО А1/А2/В	
Фосфатний сольовий буфер	
РЕG	6%
Азид натрію	0.095 %
Миючий засіб	0.1 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є готовими до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °С	До закінчення строку придатності
	При 18-25 °С	1 місяць

Не заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °С	До 1 тижня
	При -20 °С	3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Цитрат натрію	При значеннях до: 1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Мутність	5 %

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення взірця:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати АРО А1/А2/В калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 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	3 мкл	3 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	100 мкл	100 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу з розведенням зразка :

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

Калібрувальна крива: використовувати АРО А1/А2/В 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	10 мкл	10 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) 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 107 - 177 мг/дл

Жінки 107 - 205 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

4 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі аналізувались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
DIALAB	102 (87-117)	104
Behring	152 (129-175)	144
Biorad	135 (108-162)	152

Точність

Точність в межах аналізу

Концентрація АРО А1 (мг/дл) невідомого взірця сироватки була виміряна 10 разів з визначенням коефіцієнта варіації..

Аналізатор	Кількість	Середнє значення	СО	КВ
Cobas Mira	10	154	2.45	1.60

Точність між аналізами

Після калібрування невідомий взірець сироватки був вимірянний на протязі 2 тижнів в 7 різних днів. Сироватка зберігалась при +4°C.

Аналізатор	Кількість	Середнє значення	СО	КВ
Cobas Mira	7	157	2.57	1.63

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати: $y = 0.9272 x + 13.115$; $r = 0.99$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями АРО А1, отриманими даним методом, можуть використовуватись. Ми рекомендуємо:

A00806 1 x 1 мл Контроль АРО А1/А2/В
A00807 1 x 5 мл Контроль АРО А1/А2/В

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів АРО А1.

Ми рекомендуємо:

A00716 1 x 1 мл Калібратор високий АРО А1/А2/В
A00717 1 x 5 мл Калібратор високий АРО А1/А2/В

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

