

C1 ІНГІБІТОР ЕСТЕРАЗИ

C1 Esterase Inhibitor

Каталог. №: **A00512**

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



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

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Інгібітору C1 Естерази в сироватці крові людини за допомогою турбідиметричного аналізу

Кат. №	Склад	
A00512	1 x 5 мл	Реагент антитіл Інгібітору C1 Естерази
	2 x 25 мл	Буфер PEG6

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл	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 - 90 мг/дл
Чутливість	1.6 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект	без розведення зразка: > 700 мг/дл (Cobas Mira) з розведенням зразка: > 670 мг/дл (Cobas Mira)

Ручна процедура тесту	Тести/набір*
без розведення зразка	66
з розведенням зразка	100

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 Інгібітору C1 Естерази	
Турбідиметричного класу антитіла вирошені в кози, моноспецифічні для Інгібітору C1 Естерази	варіюється
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG6	
Фосфатний сольовий буфер	
PEG	0.1 %
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

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

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C 48 годин
	При -20 °C 3 місяці

Заморозувати тільки один раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/Контролі: готові до використання

Калібрувальна крива: Використовувати Протеїновий Калібратор Високий для побудови калібрувальної кривої з приготуванням 1:2 серійних розведень калібратора з 0.9% фізіологічного розчину в якості розчинника або використовувати 5-рівневий Калібратор. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Зразки/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/зразки	8 мкл	8 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та зразків/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	75 мкл	75 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та зразків/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Процедура аналізу з розведенням зразка:

Зразки/Контролі: розвести 1:10 в сольовому розчині 0.9%

Калібрувальна крива: Використовувати Протеїновий Калібратор Високий для побудови калібрувальної кривої з приготуванням 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 та 1:160 серійних розведень калібратора з 0.9% фізіологічного розчину в якості розчинника. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Зразки/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/зразки	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та зразків/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та зразків/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(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

23 - 41 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Даний аналіз заснований на турбідиметричному аналізі. Каламутність викликається утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість
1.6 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі від різних компаній були виміряні на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
DIALAB	28.4 (24.1 - 32.7)	26.9
Behring	24.0 (20.4 - 27.6)	24.3

Точність

Точність в межах аналізу

3 зразка сироватки вимірювались послідовно на Cobas Mira.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Низьке	11	12.9	0.49	3.81
Середнє	10	24.9	0.48	1.91
Високе	10	40.58	1.14	2.81

Точність між аналізами

Випробування проводили з 3 зразками сироватки. Сироватку зберігали при 4 °C.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Низьке	14	14.3	1.32	9.21
Середнє	14	26.7	0.78	2.91
Високе	14	51.6	2.07	4.00

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:
 $y = 1.1397x - 10.265$; $r = 0.9946$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Турбідиметрія і частинки у зразку можуть перешкодити випробуванню. Тому тверді частинки в результаті неповної коагуляції або денатурації білків повинні бути видалені перед аналізом за допомогою центрифугування.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Інгібітору С1 Естерази, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Контроль і Протеїновий Контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових Калібраторів Інгібітору С1 Естерази. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Калібратор 5 Рівнів, Протеїновий Калібратор Високий або Протеїновий Калібратор Низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для використання в *in vitro* діагностиці.
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

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обджект 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

