

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ  
 $\alpha$  1-МИКРОГЛОБУЛИНА**



<b>Название набора</b>	<b>Объем</b>	<b>Кат. №.</b>
CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN 500	1 x 1000 мл	6-327

**ВВЕДЕНИЕ**

$\alpha$  1-микроглобулин ( $\alpha$ Mi) является гликопротеином с низким молекулярным весом (24-33 кД), который первоначально был выделен из мочи пациентов с тубулярными расстройствами функции почек в 1975 году. Этот белок, главным образом, синтезируется в печени и широко распределен в различных жидкостях тела.

Измерение  $\alpha$ Mi в сыворотке и моче используется для диагностики функциональных расстройств почек, определении прогресса и прогноза заболевания.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

При реакции между  $\alpha$ Mi в пробе и анти- $\alpha$ Mi антителами, прикрепленными к частицам латекса происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется по изменению абсорбции (572 нм), изменение величины которой пропорционально количеству  $\alpha$ Mi в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

**РЕАГЕНТЫ**

**Состав набора**

1-Reagent	1 x 500 мл
2-Reagent	1 x 500 мл

**Приготовление и стабильность реагентов**

Реагенты готовы к использованию.

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Предохранять от света и загрязнения!

**Концентрации компонентов в реагентах**

суспензия латексных частиц сенсibilизированных антителами кролика к $\alpha$ Mi человека	0,25 %
глициновый буфер	

**Предостережения и примечания**

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты в бутылках должны перемешиваться осторожным переворачиванием несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не должны взаимозаменяться или смешиваться.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

**БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ**

Сыворотка, плазма, или моча.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Повторного размораживания следует избегать.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

длина волны	572 нм
температура	37°C

Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах HITACHI 911/912. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>**

сыворотка, плазма	10,0 – 30,0 мг/л
моча	1,0 – 5,0 мг/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки для  $\alpha$ Mi с каждой партией проб, например: ROCHE или BIORAD.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуются CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Кат.№ 4-286) для проб сыворотки и CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Кат.№ 4-285) для проб мочи.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора HITACHI 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 1,5 – 200 мг/л (сыворотка)  
0,3 – 50 мг/л (моча).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 0,5 г/дл, NH<sub>4</sub>Cl до 400 мг/дл, билирубин до 31 мг/дл не влияют на результаты определений проб мочи.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	0,5	0,0	3,97
уровень 2	1,6	0,0	1,81
уровень 3	13,9	0,1	0,42

- Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,00x + 2,83 \text{ мг/л};$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 1,00x - 0,52 \text{ мг/л};$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## **УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

## **ЛИТЕРАТУРА**

1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4<sup>th</sup>, 73 (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3. Yoshihisa Ito: a1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Дата создания: 01. 2013.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

### **PZ CORMAY S.A.**

Ул. Вёсэнна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13