



Набор для определения α -2 МАКРОГЛОБУЛИНА

Каталог. № : A00505
Количество : 1 x 10 мл реагента антител α -2 макроглобулина;
5 x 25 мл буфера PEG6.
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 28-03-2003

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro α -2 макроглобулина в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечной точки
Длина волны:	340 нм
Температура анализа:	18-37°C
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0 - 600 мг/дл
Чувствительность:	3 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-эффект»: без разбавл. образца	>5000 мг/дл (Cobas Mira)
с разбавл. образца	>5000 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура:	Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа

Без разбавления образца	166
С разбавлением образца	333

Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител.
Дополнительно по запросу поставляется буфер.
Кат. №: A03102;
Емк.: 1 x 100 мл буфера PEG6.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

Реагент антител α -2 макроглобулина

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к α -2 макроглобулину - изменчивая
Азид натрия 0.095 %

Буфер α -2 макроглобулина

Фосфатный буферизованный соляной раствор
PEG 6%
Азид натрия 0.095%

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света
закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности
при 18-25°C 1 месяца

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов
при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Na-цитрата	1000 мг/дл
Гепарина	50 мг/дл
Гемоглобина	100 мг/дл
Триглицеридов	2500 мг/дл
Мутность	5%

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	5 мкл	5 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	60 мкл	60 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/Контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	35 мкл	35 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	30 мкл	30 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

Мужчины: 119-254 мг/дл (IFCC)

Женщины: 132-301 мг/дл (IFCC)

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ α-2 макроглобулина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

α-2 макроглобулин исполняет разные биологические функции: ингибирование протеиназы (эндопептидаз), транспортировку ферментов и гормонов, а также некоторые иммунологические функции как ингибирование лимфобластической трансформации во время беременности, что имеет важную роль в фетоматеринских отношениях. Повышенные урони зафиксированы при нефротическом синдроме, беременности, болезнях печени, сахарном диабете, воспалительных болезнях, бронхиальной пневмонии, врожденной болезни сердца. Пониженные уровни замечены при фибринолизе, остром панкреатите, желчных или почечных камнях, опухлях печени, желудочно-двенадцатиперстнокишечных язвах, инфаркте миокарда.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

3 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

На Cobas Mira проверялись контроли разных компаний.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Immunology 1 (CIBA CORNING)	91 (73.0-109)	105.2
Immunology 2 (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

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки были последовательно измерены 20 раз на аппарате Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	85.2	2.09	2.45
Среднее	20	200.3	5.46	2.73
Высокое	20	404.9	15.28	3.77

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение контрольной сыворотки на анализаторе Cobas Mira после его калибровки.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
ДИАПАБ	25	186.5	4.47	2.4

МЕТОД СРАВНЕНИЯСравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 1.0563x + 2.6765$; $r = 0.9945$ **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями α-2 макроглобулина, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов α-2 макроглобулина. Мы рекомендуем:

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Реагенты α-2 макроглобулина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
- Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
- С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**ЧМП «ДИАМЕБ»**

Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com