

АЛЬФА 1-МІКРОГЛОБУЛІН ПРЕСТИЖ 24і

PRESTIGE 24і ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Кат. №: 4-487

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації α 1-мікроглобуліну, що використовується в автоматичних аналізаторах: Prestige 24і, Biolis 24і та Prestige 24і Premium, Biolis 24і Premium.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

α 1-мікроглобулін (α Mi) є глікопротеїном з низькою молекулярною вагою (24-33 кДа), який був спочатку виділений із сечі пацієнтів з нирковими тубулярними розладами в 1975 році. Він головним чином синтезується в печінці і широко поширений в різних рідинах організму.

Вимірювання α Mi в сироватці і сечі було прийнято корисним для діагностики функціонального ниркового розладу, оцінки прогресу та прогнозу захворювань.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між α Mi в зразку і антитілом анти- α Mi, сенсibilізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм), при цьому величина зміни є пропорційною кількості α Mi у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-268 (24 позиції)	Кат. № 4-487 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 20 мл	2 x 13 мл
2-Реагент	1 x 20 мл	2 x 13 мл

Реагенти при температурі 2-10 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 6 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C.

Концентрації в аналізі

суспензія латексних частинок сенсibilізованих кролячими анти- α Mi антитілами 0.25 w/v %
розчин гліцинового буферу
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Реагентні пляшки потрібно потрясти перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма або сеча.

Якщо аналіз неможливо виконати негайно, зразок слід розмістити в контейнері, який щільно закривається, та зберігати при температурі -20 °C. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується 0.9% NaCl.

Посібник із застосування аналізатора Biolis 30і доступний за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка, плазма	10.0 – 30.0 мг/л
сеча	1.0 – 5.0 мг/л

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольну сироватку для визначення α Mi з кожною партією зразків, наприклад: ROCHE або BIORAD.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY ALPHA 1-MGLOB (S) (кат. № 4-286) для зразків сироватки та КАЛІБРАТОРИ CORMAY ALPHA 1-MGLOB (U) (кат. № 4-285) для зразків сечі.

Калібрувальну криву слід будувати при кожному виконанні тесту, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів HITACHI 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Аналітичний діапазон:

1.5 - 200 мг/л (сироватка)

0.3 – 50.0 мг/л (сеча)

Для вищої концентрації розбавляйте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.5 г/дл, NH₄Cl до 400 мг/дл, білірубін до 31 мг/дл не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
Рівень 1	0.5	0.0	3.97
Рівень 2	1.6	0.0	1.81
Рівень 3	13.9	0.1	0.42

Порівняння методів

Порівняння між аналізом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 55 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.00x + 2.83$ мг/л;

R = 1.00

(R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між аналізом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 55 зразків сечі дало наступні результати:

$y = 1.00x - 0.52$ мг/л;

R = 1.00

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

