

АЛЬФА 1-МІКРОГЛОБУЛІН

CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Кат. №: 6-307

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

Назва набору
CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Розмір
1 x 102 мл

Кат. №
6-307

ВСТУП

α 1-мікроглобулін (αМі) 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 αМі в сироватці і сечі було прийнято корисним для діагностики функціонального ниркового розладу, оцінки прогресу та прогнозу захворювань.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 50 мл
Реагент-2 1 x 52 мл

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих кролячими анти-αМі антитілами 0,25 w/v% розчин гліцинового буфера

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагентні пляшки потрібно потрясти перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма або сеча.
Якщо аналіз неможливо виконати негайно, зразок слід розмістити в контейнері, який щільно закривається, та зберігати при температурі -20 °С. Слід уникати повторних заморожування і розморожування. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязтому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.
Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом.
Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.
Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодову адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити 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 αМі 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. Для калібрування слід використовувати калібратори та 0,9% NaCl.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. 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 автоматичного аналізатора 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:

$$y = 1.00x + 2.83 \text{ мг/л};$$
$$R = 1.00 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

$$y = 1.00x - 0.52 \text{ мг/л};$$
$$R = 1.00 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 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

