



Набор для определения α-1 АНТИТРИПСИНА

Каталог. № : A00501
Количество : 1 x 10 мл реагента антител α-1 антитрипсина;
5 x 25 мл буфера PEG6.
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 01-07-2004

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-1 антитрипсина 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: приближ. 0 - 400 мг/дл
 Чувствительность: 8 мг/дл (Cobas Mira)
 «Хук-эффект»: без разбавл. образца >600 мг/дл (Cobas Mira)
 с разбавл. образца >800 мг/дл (Cobas Mira)
 Процедура: Ручная и автоматизированная
Ручная процедура анализа **Анализ/набор***
 Без разбавления образца 80
 С разбавлением образца 125

Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата. Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител. Дополнительно по запросу поставляется буфер.
Кат. №: A00301;
Емк.: 1 x 100 мл буфера PEG4.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител α-1 антитрипсина

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к α-1 антитрипсину - изменчивая
Азид натрия 0.095 %

Буфер PEG4

Фосфатный буферизованный соляной раствор
PEG 4%
Азид натрия 0.095%

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 месяц

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
- Триглицеридов 2500 мг/дл
- Билирубина 20 мг/дл
- Гемоглобина 1000 мг/дл
- Гепарина 50 мг/дл

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	2 мкл	2 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	125 мкл	125 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: ΔA = (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	10 мкл	10 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	80 мкл	80 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: ΔA = (A2-A1)		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите ΔA = (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**

89-205 мг/дл (IFCC)

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ α-1 антитрипсина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитела. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

α-1 антитрипсин – протеин острой фазы. Он ингибирует протеиназу и сериновую протеазу. α-1 антитрипсин имеет постоянную сильную связь с лейкоцитной эластазой.

Повышенные урони в мыворотке обнаруживаются при: острой инфекции и воспалении, острой малярии, беременности (в 100% случаев), терапии анаболическими стероидами, злокачественных опухолях на последней стадии.

Пониженные уровни замечены при: врожденных недоточностях, агрессивном гепатите, эмфиземе легких, введении тестостерона.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

8 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

На Cobas Mira проверялись контроли в двойном экземпляре.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Immunology 1 (CIBA CORNING)	95 (76-114)	104
Immunology 2 (CIBA CORNING)	189 (151-227)	207
Liquicheck 1 (BIORAD)	79 (63-94)	88
Liquicheck 2 (BIORAD)	176 (141-211)	174
Seronorm L (NYCOMED)	66 (53-79)	73
Seronorm N (NYCOMED)	159 (127-191)	166
Seronorm H (NYCOMED)	229 (183-275)	240

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	55.2	0.83	1.51
Среднее	20	134.6	2.26	1.68
Высокое	20	267.1	12.79	4.79

Точность между анализами

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

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
ДИАЛАБ	27	131.6	2.75	2.09

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 1.0041x + 2.9236$; $r = 0.9934$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями α-1 антитрипсина, 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-1 антитрипсина. 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

1. Реагенты α-1 антитрипсина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. 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