



## ACCENT-200 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ $\alpha$ 1-КИСЛОГО ГЛИКОПРОТЕИНА

#### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$ 1-кислый гликопротеин (орозомукоид) уникален среди белков плазмы благодаря низкому рН и высокому содержанию углеводов. Данный белок участвует в транспорте в сыворотке стероидных гормонов и многих лекарственных веществ. Физиологическая роль орозомукоида до конца не известна, но он является реагентом острой фазы. Определение уровня этого белка в сыворотке полезно для мониторинга ответа на острую фазу и рецидивов злокачественных опухолей.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

$\alpha$ 1-кислый гликопротеин пробы образует иммунологический комплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при  $\lambda=340$  нм, пропорционально концентрации  $\alpha$ 1-кислого гликопротеина в пробе.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

1-Reagent	1 x 35 мл
2-Reagent	1 x 7 мл

Буфер (1-Reagent) при температуре 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Хранить закрытыми и избегать загрязнения.

#### Концентрации компонентов в реагентах

Глицилглициновый буфер (рН 8,5); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к  $\alpha$  1-кислому гликопротеину человека; буфер NEPES (рН 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

#### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Продукты содержат азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма. Рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN. 1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

#### УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

##### Parameters

Test Name	AGP	R1	250
Test No	48	R2	50
Full Name	Alpha 1- Glycoprotein Acid	Sample Volume	3
Reference No	48	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	
Secun. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   16	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/l	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.001	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

#### Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	0,40 – 1,40 г/л
--------------------	-----------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать **0,9% NaCl**.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,037 - 5 г/л.
- Интерференции:**  
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **Диагностическая чувствительность:** 100%.

▪ **Диагностическая специфичность:** 79%.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	47,0	0,6	1,2
уровень 2	72,0	0,9	1,3
уровень 3	89,9	1,3	1,4

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	41,5	1,0	2,3
уровень 2	61,6	1,3	2,2
уровень 3	46,3	0,9	2,0
уровень 4	69,3	4,5	6,5
уровень 5	93,2	1,7	1,8

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 17 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,93 x + 10,5 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,8894 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).

**Дата создания:** 07. 2011.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

07/11/07/11