



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

<b>Название набора</b>	<b>Объем</b>	<b>Кат. №</b>
CORMAY ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID	1 x 63,5 мл	4-590

**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 50 мл
2-Reagent	1 x 13,5 мл

**Приготовление и стабильность реагентов**

Реагенты готовы к использованию.

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 HEPES (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.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

**БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ**

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

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

длина волны	340 нм
температура	37°C

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах HITACHI 911/912. Установки параметров для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

**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). Калибровочную кривую следует составлять 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:

$y = 0,93 x + 10,5$  мг/дл;

$R = 0,8894$  (R – 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: 10. 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>