

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ
 α 1-МИКРОГЛОБУЛИНА**



Название набора	Объем	Кат. №.
CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN 500	1 x 1000 мл	6-327

ВВЕДЕНИЕ

α 1-микροглобулин (α Mi) является гликопротеином с низким молекулярным весом (24-33 кД), который первоначально был выделен из мочи пациентов с тубулярными расстройствами функции почек в 1975 году. Он, главным образом, синтезируется в печени и широко распределен в различных жидкостях тела. Измерение α Mi в сыворотке и моче используется для диагностики функциональных расстройств почек, определения прогресса и прогноза заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции между α Mi в пробе и анти- α Mi антителами, прикрепленными к частицам латекса происходит агглютинация. Эта агглютинация детектируется по изменению абсорбции (572 нм), изменение величины пропорционально количеству α Mi в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией α Mi.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 500 мл
2-Reagent	1 x 500 мл

Приготовление и стабильность реагентов

Реагенты готовы к использованию. При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от загрязнений и света!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсibilизированных антителами кролика к α Mi человека	0,25 %
глициновый буфер	

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты в бутылках должны перемешиваться осторожным переворачиванием несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не должны взаимозаменяться или смешиваться.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) 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, плазма, или моча. Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Повторного размораживания следует избегать. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

длина волны	572 нм
температура	37°C

Набор предназначен как для мануального определения, так и 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 ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка, плазма	10,0 – 30,0 мг/л
моча	1,0 – 5,0 мг/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз следует устанавливать с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки для α Mi с каждой партией проб, например: ROCHE или BIORAD.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуются CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Кат.№ 4-286) для проб сыворотки и CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Кат.№ 4-285) для проб мочи.

Калибровку рекомендуется проводить при каждом выполнении теста, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора HITACHI 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 1,5 – 200 мг/л (сыворотка)
0,3 – 50 мг/л (моча).
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 500 мг/дл, NH₄Cl до 400 мг/дл, билирубин до 31 мг/дл не влияют на результаты определений проб мочи.

Точность			
	Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]
			CV [%]
	уровень 1	0,5	0,0
	уровень 2	1,6	0,0
	уровень 3	13,9	0,1

- Сравнение метода**
Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 1,00 x + 2,83 мг/л;
R = 1,00 (R – коэффициент корреляции)

- Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 1,00 x - 0,52 мг/л;
R = 1,00 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3. Yoshihisa Ito: a1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Дата создания: 12. 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>

12/11/12/11