

CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ α 1-МИКРОГЛОБУЛИНА



Название набора	Объем	Кат. №.
CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN	1 x 100 мл	6-307

ВВЕДЕНИЕ

α 1-микроглобулин (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, определении 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 50 мл
2-Reagent	1 x 50 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. Защищать от света!

Концентрации компонентов в реагентах

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

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.
Рекомендуется выполнять исследования на свежесобранном биологическом материале. Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Повторного размораживания следует избегать.
Пробы с избытком α Mi следует разбавить физраствором и повторно протестировать.

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 ВЕЛИЧИНЫ

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. Калибровочную кривую следует составлять при каждом выполнении теста. Растворы стандартов следует измерять по крайней мере дважды.

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).
- 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	3,97
уровень 2	1,6	0,0	1,81
уровень 3	13,9	0,1	0,42

- Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 1,00x + 2,83$ 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).

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>

01/08/10/11