

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ α 1-МИКРОГЛОБУЛИНА



OS – ALPHA 1-MICROGLOBULIN

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.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

1-Reagent	1 x 33,5 мл
2-Reagent	1 x 33,5 мл

При температуре 2–10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от света!

Концентрации в тесте

Суспензия латексных частиц
сенсibilизированных кроличьими анти- α Mi антителами 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.

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма, или моча.

Рекомендуется выполнять исследование со свежими пробами. 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

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИЯ - СЫВОРОТКА

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	AMG(S)					Type:	Serum	Operation:	Yes
Sample: Volume	2.5	μ L	Dilution	0	μ L	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μ L	Dilution	0	μ L	Min OD	Max OD		
R2 Volume	150	μ L	Dilution	0	μ L	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	570		Sec.	800		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0			Last	27	L	H		
Measuring Point 2: First	0			Last	10	Correlation Factor:			
Linearity:					%	A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	AMG(S)					Type:	Serum		
Value/Flag:	#			Level L:	#	Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Age H			L	H		
		Year	Month	Year	Month	#	#		
1.	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected									
8. Out of Range									
					L	H			
Panic Value:	#			#			Unit:	mg/l	Decimal Places: 2

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	AMG(S)				
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	1
Process:	CONC				
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:	#		*	-2.0000	2.5000
1-Point Cal.Point: <input type="checkbox"/> with CONC=0 Slope Check: None Advanced Calibration: #					
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:	

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

АДАПТАЦИЯ - МОЧА

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	AMG(U)					Type:	Urine	Operation:	Yes
Sample: Volume	7.5	μ L	Dilution	0	μ L	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μ L	Dilution	0	μ L	Min OD	Max OD		
R2 Volume	150	μ L	Dilution	0	μ L	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	570		Sec.	800		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0			Last	27	L	H		
Measuring Point 2: First	0			Last	10	Correlation Factor:			
Linearity:					%	A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters									
General LIH ISE Range									
Test name:		AMG(U)			Type:		Urine		
Value/Flag:		#			Level L:		#		
Level H:		#			Normal Ranges:				
	Sex	Age L		Age H		L	H		
		Year	Month	Year	Month				
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected									
8. Out of Range									
Panic Value:		L		H		Unit:		mg/l	
		#		#				Decimal Places: 2	

Calibration Specific									
General ISE									
Test name:		AMG(U)			Type:		Urine		
Calibration Type:		SAB		Formula:		Spline			
Counts:		1		Process:		CONC			
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H				
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000				
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000				
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000				
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000				
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000				
Point 6:									
Point 7:									
1-Point Cal.Point:		<input type="checkbox"/>		with CONC-0		Slope Check:		None	
Advanced Calibration:		<input type="checkbox"/>		#					
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:					

Задается пользователем
 * Значение калибратора
 ** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

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 контрольную сыворотку для αMi 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 ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора HITACHI 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- **Аналитический диапазон:** 1 – 137 мг/л (сыворотка)
0,2 – 34 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	Средняя [мг/л]	СКО [мг/л]	КВ [%]
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:

$$y = 1,00x + 2,83 \text{ мг/л};$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- 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.cormay.pl>