



PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ α 1-МИКРОГЛОБУЛИНА

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. Этот белок, 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 определяется по изменению абсорбции (572 нм), изменение величины которой пропорционально количеству α Mi в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-268 (штатив-24)	Кат. № 4-487 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 20 мл	2 x 13 мл
2-Reagent	1 x 20 мл	2 x 13 мл

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, оклеенных кроличьими антителами к α Mi. 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.

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 биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты предназначены для использования в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl. Бланк реагент требуется каждый день.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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

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

PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN стр. 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку 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, либо CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Кат. № 4-285) в случае 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 ВЫПОЛНЕНИЯ

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

- Аналитический диапазон:** 1,5 – 200 мг/л (сыворотка)
0,3 – 50,0 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	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:

$$y = 1,00 x + 2,83 \text{ мг/л;}$$

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

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 1,00 x - 0,52 \text{ мг/л;}$$

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

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).
- Yoshihisa Ito: α 1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ – СЫВОРОТКА для анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	49	AMGs		
Data information				
Units	mg/l			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	10	30	10	30
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	49	AMGs	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read			
	Start	End	
Main	47	49	
Sub	35	37	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Volume	μl		
Sample	3		
Reagent1	180		
Reagent2	180		
Factor			
Blank correction			
Endpoint Limit	2.000		
Linear Check (%)	0		
Dilution			
Diluent	99:DiI1		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	49	AMGs
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Prozone Range		
OFF		
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ – МОЧА для анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	49	AMGu
Data information		
Units	mg/l	
Decimals	2	
Calibration		
Type	Spline	
Standard		
#1	*	#4 *
#2	*	#5 *
#3	*	#6 *
Normal Range		
	Male	Female
	Low	High
Serum		
Urine	1	5
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	49	AMGu	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read			
	Start	End	
Main	47	49	
Sub	35	37	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Volume	μl		
Sample	9		
Reagent1	180		
Reagent2	180		
Factor			
Blank correction			
Endpoint Limit	2.000		
Linear Check (%)	0		
Dilution			
Diluent	99:DiI1		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	49	AMGu
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Prozone Range		
OFF		
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ – СЫВОРОТКА И МОЧА для анализаторов Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	49	Item Name	AMG	Optical
Data information				
Units	mg/l			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2 *
#3	*	#4	*	#5 *
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length	800 nm			
Method	Immuno			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	49	Item Name	AMG	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read				
	Start	End		
Main	47	49		
Sub	35	37		
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	μl	
Reagent 1	160	10	μl	
Reagent 2	160	10	μl	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				1
End Point Limit				3
Linear Check (%)				0
Reaction Monitor				
0 Level Point				
Span				
3				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third mixing				
ON				

Item No.	49	Item Name	AMG	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum	10	30	10	30
Urine	1	5	1	5
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	49	Item Name	AMG	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower				
OFF				
Higher				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:DiI1				

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.cormay.pl>

12/11/12/11