

A-400 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Nr kat. **7-421** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kwaśnej α 1-glikoproteiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kwaśna α 1-glikoproteina (orozomukoid) jest jedynym w swoim rodzaju białkiem z pośród białek osocza, ponieważ posiada niskie pH i wysoką zawartość węglowodanów. Białko to jest surowiczym transporterem hormonów steroidowych i wielu leków. Jego rola fizjologiczna nie została poznana, ale jest jednym z czynników fazy ostrej. Pomiar stężenia orozomukoidu jest wykorzystywany do monitorowania fazy ostrej oraz nawrotów nowotworów.

ZASADA METODY

Obecna w próbie kwaśna α 1-glikoproteina reaguje ze swoistymi przeciwciałami powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia kwaśnej α 1-glikoproteiny w próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 33 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Ilość testów BS-400 160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor glicylo-glicynowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty- α 1-glikoproteinowa, bufor, sól nieorganiczna, konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.

- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁴

Surowica. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy.

Próbki można przechowywać do 6 godzin w temperaturze pokojowej, do 7 dni w temp. 2-8°C lub do 3 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁴

surowica	0,39 – 1,15 g/l
----------	-----------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LOQ:** 0,143 g/l

▪ **Liniość:** do 2,42 g/l.

▪ **Interferencje:**

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 1669,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,34	0,005	1,36
poziom 2	0,66	0,005	0,69
poziom 3	0,92	0,004	0,41
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,42	0,012	2,48
poziom 2	0,72	0,011	1,57
poziom 3	0,96	0,012	1,22

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0751 x - 0,0527$ g/l;

$R = 0,990$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition, H18-A3, Vol. 24 No. 38, Replaces H18-A2, Vol. 19 No. 21.

Data wydania: 10.2020.

A-400 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Cat. No **7-421** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of a α 1-glycoprotein acid concentration intended to use in automatic analyser BS-400. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

α 1-glycoprotein acid (orosomuroid) is unique amongst plasma proteins because of its low pH and high carbohydrate content. The protein is a serum transporter for steroid hormone and for many drugs. Its physiological role remains unknown but it is an acute phase reactant. The concentration of this protein in serum is used clinically to monitor acute phase responses and tumour recurrence.

METHOD PRINCIPLE

The α 1-glycoprotein acid presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to α -1-glycoprotein acid concentration in the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 33 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: Glycylglycin buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human α 1-glycoprotein acid antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN⁴

Serum. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Serum can be stored up to 6 hours at room temperature, up to 7 days at 2-8°C or up to 3 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES⁴

serum	0.39 – 1.15 g/l
-------	-----------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Hitachi. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 0.143 g/l
- Linearity:** up to 2.42 g/l.
- Interferences:**

Haemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 1669.5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.34	0.005	1.36
level 2	0.66	0.005	0.69
level 3	0.92	0.004	0.41
Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.42	0.012	2.48
level 2	0.72	0.011	1.57
level 3	0.96	0.012	1.22

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$$y = 1.0751 x - 0.0527 \text{ g/l;}$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition, H18-A3, Vol. 24 No. 38, Replaces H18-A2, Vol. 19 No. 21.

Date of issue: 10.2020.

A-400 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Кат.№ **7-421** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации α 1-кислого гликопротеина, предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

α 1-кислый гликопротеин (орозомукоид) уникален среди белков плазмы благодаря низкому pH 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

α 1-кислый гликопротеин пробы образует иммунологический комплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации α 1-кислого гликопротеина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 33 мл
2-Reagent 1 x 9 мл

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.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: Глицилглициновый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к α 1-кислому гликопротеину человека человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 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!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ⁴

Сыворотка. Рекомендуется использовать негемолизованную, нелипемическую свежую сыворотку крови. Образцы (сыворотка) могут храниться до 6 часов при комнатной температуре, до 7 дней при 2-8°C, или до 3 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

сыворотка	0,39 – 1,15 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 Hitachi. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

• **LOQ:** 0,143 г/л.

• **Линейность:** до 2,42 г/л.

Интерференции:

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 1669,5 мг/дл, 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.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,34	0,005	1,36
уровень 2	0,66	0,005	0,69
уровень 3	0,92	0,004	0,41
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,42	0,012	2,48
уровень 2	0,72	0,011	1,57
уровень 3	0,96	0,012	1,22

Сравнение метода

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$y = 1,0751x - 0,0527$ г/л;

$R = 0,990$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; (2006), 42.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition, H18-A3, Vol. 24 No. 38, Replaces H18-A2, Vol. 19 No. 21.

Дата создания: 10.2020.

A-400 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ :

• Basic												
Test information		Reagent Volume		Sample Volume								
No.	43	R1	160	Standard	2	15	10					
Test	AIAGP	R2	32	Increased	4	15	10					
Full Name	AIAGP	R3		Decreased								
Std. No.	43	R4										
Reaction Parameters				Result Setup								
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Decimal	0.01	Slope	1					
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	41 42	Unit	g/l	Inter	0					
Sec. Wave	700	Reac. Time	76 77									
Judgment Criteria												
Absorbance	0 0	Lin. Range	11 2000	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate	<input type="checkbox"/> Antigen						
Incr. Test		Lin. Limit		Q1	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0	
Decre. Test		Subs. Limit		PC	0	ABS	0					
• Calibration		Judgment Criteria										
Calibration												
Rule	Logit-Log 4P	Sensitivity		Blank Abs.								
Replicate	1	Factor Diff.		Error Limit								
K		SD		Corr. Coeff.								
• QC												
Rules												
Westgard Multi-rule				Cum. Sum Check		Auto QC						
v	1-2S	v	R-4S	1.0 - 2.7	Interval							
v	1-3S	v	4-1S	• 1.0 - 3.0								
v	2-2S	v	10-X	0.5 - 5.1								

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.