

АЛЬФА 1-ГЛІКОПРОТЕЇНОВА КИСЛОТА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Кат. №: 4-340

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації α 1-глікопротеїнової кислоти, призначений для використання в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i та Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

α 1-глікопротеїнова кислота (оросумукоїд) є унікальною серед білків плазми через низький рН та високий вміст вуглеводів. Білок є сироватковим транспортером для стероїдного гормону та багатьох ліків. Його фізіологічна роль залишається невідомою, але вона є реактантом гострої фази. Концентрація цього білка в сироватці крові застосовується клінічно для контролю реакцій гострої фази та рецидиву пухлини.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

α 1-глікопротеїнова кислота, присутня у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряної при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації α 1-глікопротеїнової кислоти у в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-314 (24 позиції)	Кат. № 4-340 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 40 мл (мл)	2 x 23 мл (мл)
2-Реагент	1 x 10 мл (мл)	2 x 6 мл (мл)

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °C (°C), і антисироватка (2-Реагент), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагенту

1-Реагент: Гліцилгліциновий буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: Антисироватка α 1-глікопротеїнової кислоти проти людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Будь ласка, зверніться до паспорта безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Рекоменується негемолізована, неліпемічна, свіжа сироватка. Сироватку можна зберігати до 6 годин при кімнатній температурі, до 7 днів при 2-8 °C (°C) або до 3 місяців при -20 °C (°C). Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується 0.9% NaCl.

Посібник із застосування аналізатора Biolis 30i доступний за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	0.39 - 1.15 г/л (g/l)
-----------	-----------------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ (кількісна межа виявлення):** 0.143 г/л (g/l).

- Лінійність:** до 2.42 г/л (g/l).

Інтерференції:

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1669.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.34	0.005	1.36
Рівень 2	0.66	0.005	0.69
Рівень 3	0.92	0.004	0.41

Відтворюваність (між днями) n = 60	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.42	0.012	2.48
Рівень 2	0.72	0.011	1.57
Рівень 3	0.96	0.012	1.22

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційним аналізом (x) з використанням мінімум 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0751 x - 0.0527 \text{ г/л (g/l)}$$

$$R = 0.990$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

