

АЛЬФА 1-АНТИТРИПСИН

CORMAY ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Кат. №: 4-591

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

Назва набору

CORMAY ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Розмір

1 x 58.5 мл (мл)

Кат. №

4-591

ВСТУП

α 1-антитрипсин є білком гострої фази, що показує активність анти-протеази. Основна функція цього білка полягає в нейтралізації лізосомальної еластази, що виділяється при фагоцитозі поліморфноядерними лейкоцитами. Спадковий дефіцит білка пов'язаний з захворюваннями легенів та печінки. Низькі рівні спостерігається при дисгармонічному синдромі новонароджених та при важких захворюваннях з втратою білка. Підвищені рівні є більш поширеним явищем, особливо під час гострої фази.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

α 1-антитрипсин, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, вимірної при $\lambda=340$ нм (нм), пропорційно концентрації α 1-антитрипсину в зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 48.5 мл (мл)
Реагент-2 1 x 10 мл (мл)

Буфер (Реагент-1) і анти-сироватка (Реагент-2), що зберігаються при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Захищати від світла і уникати забруднення!

Концентрації в аналізі

Буфер TRIS (рН 8); PEG; хлорид натрію; анти-людська антисироватка α 1-антитрипсину; буфер HEPES (рН 7.4); стабілізатори; детергенти.

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагент потрібно змішувати перед використанням, неодноразово обережно перевертаючи пляшку!
- Поява помутніння або контрольні показники сироватки, що виходять за межі прийнятної діапазону виробника, може свідчити про нестабільність реагенту.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або ЕДТА плазма.
Зразок може зберігатися до 24 годин при 20-25 °C (°C), до 7 днів при 4-8 °C (°C) або до 3 місяців при -70 °C (°C).
Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.
Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом. Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.
Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодову адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.78 - 2.00 г/л (g/l)
новонароджені	1.45 - 2.70 г/л (g/l)

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY ІММУНО-КОНТРОЛЬ ІІІ (кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY ІММУНО-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням **калібраторів, а також 0.9% NaCl**.

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювань:** від 0.007 г/л (g/l) до 3.50 г/л (g/l).

- Інтерференції**

Гемоглобін до 0.322 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1682 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), натрій цитрат до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD	CV [%]
Рівень 1	58.3	0.7	1.1
Рівень 2	117.7	1.0	0.9
Рівень 3	176.7	2.0	1.1

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним аналізом (x) з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9668x + 3.66562 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9786$$

$$(R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry., 962-965, (1996).
- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.



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

