

АПОЛІПОПРОТЕЇН В

АРО В

Кат. №: **A00508**

Дата випуску інструкції: **24-02-2017**

Версія **04**



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

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення АРО В в сироватці людини турбідиметричним аналізом

Кат. №	Склад	Реагент
A00508	1 x 10 мл	Реагент антитіл АРО В
	5 x 25 мл	Буфер PEG6

Додатково пропонуються:

A00716	1 x 1 мл	АРО А1/А2/В Калібратор Високий
A00806	1 x 1 мл	АРО А1/А2/В Контроль

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура	18 - 37 °С
Взірець	Сироватка
Діапазон вимірювання	Приблизно 0 - 300 мг/дл
Чутливість	4 мг/мл (Cobas Mira)
Хук-ефект	Без розведення зразка: > 3.300 мг/дл 3 розведенням зразка: > 3.300 мг/дл
Ручна процедура тесту	Тести/набір*
Без розведення зразка	125
3 розведенням зразка	200

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент антитіл АРО В	
Турбідиметричні антитіла, вирощені в козлі, моноспецифічні для АРО В	варіюється
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG6	
Фосфатний сольовий буфер	
PEG	6 %
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
Стабільність:	При 2-8 °С До закінчення строку придатності
	При 18-25 °С 1 місяць
Заморожувати тільки один раз!	

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Стабільність:	При 2-8 °С 48 годин
	При -20 °С 3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання.
Калібрувальна крива: використовувати АРО А1/А2/В калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл

Калібратори/контролі/ взірці	5 мкл	5 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Латексний Реагент	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу з розведенням зразка:

Зразки/контролі: розвести 1:10 з 0.9% сольовим розчином.
Калібрувальна крива: використовувати АРО А1/А2/В калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 та 1:160 з 0.9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	40 мкл	40 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Чоловіки: 60 – 138 мг/дл

Жінки: 52 – 129 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

4 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі аналізувались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (Од/мл)	Отримане значення (Од/мл)
DIALAB	93.0 (79-107)	95.6
Behring	97.2 (82.6-111.8)	92.1
Biorad	163 (130-196)	148.3

Точність

Точність в межах аналізу

Концентрація АРО В (мг/дл) невідомого зразка визначалась 10 разів на Cobas Mira.

Аналізатор	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Cobas Mira	10	73.13	0.95	1.29

Точність між аналізами

Після калібрування невідомий взірець сироватки вимірювався в 6 різних днів на протязі 2 тижнів на Cobas Mira.

Аналізатор	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Cobas Mira	6	72.9	0.75	1.02

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 1.0608x - 6.4573; r = 0.9886$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Тригліцериди	При значеннях до: 2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Цитрат натрію	1000 мг/мл
Мутність	5 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями АРО В, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Контроль АРО А1/А2/В.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового АРО В. Ми рекомендуємо Dialab АРО А1/А2/В калібратор високий.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

