



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості α 1-антитрипсину в сироватці або плазмі крові α 1-антитрипсин-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Антитіла до α 1-антитрипсину при змішуванні зі зразками, що містять α 1-антитрипсин, утворюють нерозчинні комплекси. Ці комплекси викликають зміну абсорбції, залежно від концентрації α 1-антитрипсину у зразку пацієнта, яку можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації α 1-антитрипсину.

Клінічне значення

α 1-антитрипсин – це глікопротеїн, що синтезується клітинами паренхіми печінки. Він є найпоширенішим інгібітором протеїназ у плазмі після α 2-макроглобуліну. α 1-антитрипсин має сильну дію на еластазу, колагеназу шкіри, хеміотрипсин, плазмін та тромбін. Він також проявляє інгібуючу активність проти грибкових та лейкоцитарних протеаз. Дефіцит α 1-антитрипсину – це спадкове захворювання, спричинене аберацією аномального гена (PiZ). Ця ознака є рецесивною і повинна бути присутня в геномі обох батьків, щоб проявитися. Навіть якщо у будь-кого з них розвивається це захворювання, цей дефіцит пов'язаний з підвищеним ризиком емфіземи легень та захворювань печінки. Неонатальний холестаз, гепатит та цироз також можуть бути пов'язані. Концентрація α 1-антитрипсину збільшується через процес запалення або некрозу. Рівень у сироватці крові починає зростати приблизно через 24 години та досягає піку через 3 або 4 дні.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Трис буфер 20 mmol/l (ммоль/л), ПЕГ 8000 pH 8.3, консервант 0.95 g/l (г/л).
2. **Реагент 2.** Антитіла: анти-людський α 1-антитрипсин, pH 7,5, консервант 0.95 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Калібратор Сироваткових білків постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.16-5 g/l (г/л).
Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5. Ефекту прозони не було виявлено при 10 g/l (г/л).
2. Чутливість не менш 0.16 g/l (г/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові з ЕДТА або гепарином. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки з фібрином слід відцентрифугувати.

Зразки стабільні протягом 7 днів при 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).

- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива.

Помножити концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор, μl (мкл)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	100	90	75	50	25	-
Фактор	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 (320-360) nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 37 °С

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, μl (мкл)	800	800
Калібратор, μl (мкл)	10	-
Зразок, μl (мкл)	-	10
Перемішати, виміряти оптичну щільність (E1)		
P2, μl (мкл)	200	200

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 2 min (хв).
5. Виміряти оптичну щільність (E2) калібратору та зразку.

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

Побудувати калібрувальну криву. Концентрацію α1-антитрипсину у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Новонароджені: 1.24-3.48 g/l (г/л).

Дорослі: 0.9-2 g/l (г/л).

Відтворюваність

	CV, %		
	0.344 mg/l	0.927 mg/l	1.818 mg/l
Загальний	4.2	2.6	2.8
Внутрішньосерійна	0.8	1.1	1.6
Міжсерійна	3.8	2.4	2.3

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено. Порівняння було проведено на 35 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0.92

Рівняння регресії: $y=0.8567x + 26.5$.

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 400 mg/l (мг/л), гемоглобін до 8 g/l (г/л), тригліцериди до 16 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 790 IU/ml (МОД/мл) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль сироваткових білків» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C.

Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	50 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер серії
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер		