



α-1-Mikroglobulin

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení α-1-mikroglobulinu v lidském moči turbidimetrickou metodou.

REF	Obsah
A00503	1 x 5 mL α-1-mikroglobulinové latexové reagentie 2 x 25 mL α-1-mikroglobulinového pufru

Dále nabízené (volitelné):

A00737	1 x 1 mL Mikroglobulinový kalibrátor
A00738	1 x 5 mL Mikroglobulinový kalibrátor
A01810	1 x 1 mL Mikroglobulinová kontrola

OBECNÉ INFORMACE

Metoda	Imunoturbidimetrická
Reakce	Nelineární, endpoint
Vlnová délka	600 nm
Teplota analýzy	18 - 37 °C
Vzorek	Moč
Rozsah měření	Přibližně 0 - 50 mg/L
Citlivost	1 mg/dL (Cobas Mira)
Hook efekt	Bez ředění vzorku > 500 mg/L (Cobas Mira) S ředěním vzorku > 500 mg/L (Cobas Mira)

Manuální provedení testu	Testů/kit*
Bez ředění vzorku	25
S ředěním vzorku	50

Automatizované provedení testu

Závisí na přístroji – zeptejte se prosím ohledně aplikací

* vypočteno na množství protilátkové reagentie; dodatečný pufr na vyžádání

SLOŽENÍ REAGENTIE

SLOŽKY	KONEČNÁ KONCENTRACE
α-1-mikroglobulinová latexová reagentie	
Polystyrenové latexové částice senzibilizované protilátkami proti α-1-mikroglobulinu	0.5 %
Azid sodný	0.095 %
α-1-mikroglobulinový pufr	
Fosfátový solný pufr	
Azid sodný	0.095 %
Detergent	0.1 %

PŘÍPRAVA REAGENTIE

Reagentie jsou kapalné a jsou připraveny k použití.

STABILITA A SKALDOVÁNÍ REAGENTIE

Podmínky	Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete	
Stabilita:	Při 2-8 °C	do data expirace
	Při 18 25 °C	1 měsíc

Nezamrazujte!

STABILITA A SKALDOVÁNÍ VZORKU

Použijte čerstvou, centrifugovanou moč. Zamrazujte pouze jednou!

Stabilita:	Při 2 - 8 °C	48 hodin
	Při - 20 °C	3 měsíce

MANUÁLNÍ POSTUP TESTU

Postup testu bez ředění vzorku:

Vzorky/kontroly: připravené k použití.

Kalibrační křivka: Použijte α-1 mikroglobulinový kalibrátor pro vytvoření kalibrační křivky připravením sériových ředění 1:2 kalibrátoru s 0.9% solným roztokem. Jako nulový bod použijte 0.9% solný roztok.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	800 µL	800 µL
Kalibrátory/Kontroly/Vzorky	8 µL	8 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 600 nm. Potom přidejte:		
Latexovou reagentii	200 µL	200 µL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při teplotě analýzy. Potom změřte A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Vypočtete: ΔA = (A2 - A1)		

Postup testu s ředěním vzorku:

Vzorky/kontroly: zředte 1:10 v 0.9% solném roztoku.

Kalibrační křivka: Použijte proteinový kalibrátor horní pro vytvoření kalibrační křivky připravením ředění 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 s 0.9% solným roztokem. Jako nulový bod použijte 0.9% solný roztok.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/Kontroly/Vzorky	35 µL	35 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Potom přidejte:		
Protilátkovou reagentii	30 µL	30 µL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při teplotě analýzy. Potom změřte A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Vypočtete: ΔA = (A2 - A1)		

VÝPOČET

Vypočtete a vynesete ΔA = (A2 - A1) kalibrátorů versus přiřazených hodnot koncentrace na lineární-lineární grafický papír. Vypočtete ΔA optických hustot vzorků a kontrol a odečtete hodnoty v mg/L z referenční křivky. Vzorky poskytující absorbance nad nejvyšším kalibrátorem je třeba opětovně otestovat po dalším zředění.

REFERENČNÍ ROZSAH

< 12 mg/L

Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní normální rozsah.

PRINCIP TESTU

Analýza α-1-mikroglobulinu je založena na turbidimetrickém měření. Turbidita je zapříčiněna tvorbou nerozpustných imuno komplexů antigenu s protilátkou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

α-1-mikroglobulin je glykoprotein s nízkou molekulovou hmotností přibližně 33000 daltnů. Je tvořen hlavně v játrech a hodně zastoupen v různých tělních tekutinách. Klinický význam močového α-1-mikroglobulinu se vztahuje na určení tubulárních proteinurii. AMI je ve skutečnosti filtrován glomeruly; reabsorpce a katabolizmus probíhají v proximálním tubulu.

Zvýšené močové koncentrace α-1-mikroglobulinu jsou indikátorem tubulárního poškození, ke kterému může dojít u nefritidy, pokročilé diabetické nefropatie, po vystavení se těžkým kovům, nebo po podání nefrotoxických léků.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

CITLIVOST

1 mg/dL (Cobas Mira)

PŘESNOST

Kontrola od společnosti Boehring byla změřena pomocí Cobas Mira pro ověření správné výtěžnosti metody..

Kontrola	Přiřazená hodnota (mg/L)	Naměřená hodnota (mg/L)
Boehring	33.0 (28.0 – 38.0)	33.4

PRECIZNOST

Preciznost mezi analýzami

2 vzorky moči byly opakovaně měřeny 20-krát pomocí Cobas Mira.

Očekávaná hodnota	n	Průměr	S.D.	CV
Normální	20	6.74	0.202	2.99
Patologická	20	17.10	0.30	1.78

Preciznost v rámci analýzy

2 vzorky byly měřeny v pravidelných intervalech Cobas Mira po kalibraci.

Vzorky byly skladovány při teplotě 4 °C.

Očekávaná hodnota	n	Průměr	S.D.	CV
1	22	11.72	0.684	5.84
2	22	30.47	0.848	2.78

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání s nefelometrií dává následující výsledky:

$$y = 0.9072 x + 0.1001; r = 0.997$$

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Žádná interference do:

NH4Cl	400 mg/dL	Hemoglobin	540 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL	Kyselina askorobá	50 mg/dL
Turbidita	5 %		

KONTROLA KVALITY

Je možné použít všechna kontrolní séra s hodnotami α-1-mikroglobulinu změřenými touto metodou. Doporučujeme DIALAB kontrolu α-1-mikroglobulinu.

KALIBRACE

Analýza vyžaduje použití kalibrátorů α-1-mikroglobulinu. Doporučujeme Dialab α-1-mikroglobulinový kalibrátor.

AUTOMATIZACE

Aplikace pro automatizované systémy (s ředěním a bez ředění vzorku) jsou k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- α-1-mikroglobulinové reagentie jsou určeny pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Azid sodný může tvořit azidy olova a mědi v laboratorním potrubí, které mohou při otevření explodovat.
- Každá dárcovská jednotka použitá při přípravě standardů a kontrol byla shledána negativní na přítomnost HIV protilátek, jako i povrchového antigenu hepatitidy B, pomocí metod schválených FDA.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních požadavků.

LITERATURA

- Yu, H. et al., J. Clin. Pathol. 36, 253 (1983)
- Boege, F. et al., Lab. Med. 14 243 (1990)
- Weber, M.H., Verwiebe, R., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 683 (1992)
- Hofmann, W. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 707 (1992)

