



α-2-Makroglobulin

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení α-2-makroglobulinu v lidském séru turbidimetrickou metodou.

REF	Obsah
A00505	1 x 10 mL α-2-makroglobulinové protilátkové reagentie 5 x 25 mL PEG6 pufru

Dále nabízené (volitelné):

A00704	5 x 1 mL	Proteinový kalibrátor sada 5 hladin
A00580	1 x 1 mL	Proteinový kalibrátor horní
A00703	1 x 5 mL	Proteinový kalibrátor horní
A00701	1 x 1 mL	Proteinový kalibrátor spodní
A00702	1 x 5 mL	Proteinový kalibrátor spodní
A00590	1 x 1 mL	Proteinová kontrola
A00800	1 x 5 mL	Proteinová kontrola
A08591	1 x 1 mL	Proteinová kontrola spodní
A08823	1 x 5 mL	Proteinová kontrola spodní

OBEČNÉ INFORMACE

Metoda	Imunoturbidimetrická
Reakce	Nelineární, endpoint
Vinová délka	340 nm
Teplota analýzy	18 - 37 °C
Vzorek	Sérum
Rozsah měření	Přibližně 0 - 600 mg/dL
Citlivost	3 mg/dL (Cobas Mira)
Hook efekt	Bez ředění vzorku > 5000 mg/dL (Cobas Mira) S ředěním vzorku > 5000 mg/dL (Cobas Mira)

Manuální provedení testu	Testů/kit*
Bez ředění vzorku	166
S ředěním vzorku	333

Automatizované provedení testu
Závisí na přístroji – zeptejte se prosím ohledně aplikací

* vypočteno na množství protilátkové reagentie; dodatečný pufr na vyžádání

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONEČNÁ KONCENTRACE
α-2-makroglobulinová protilátková reagentie	
Kozí protilátka turbidimetrické kvality monospecifická pro α-2-makroglobulin variabilní	
Azid sodný	< 0.095 %
PEG6 pufr	
Fosfátový solný pufr	
PEG	6 %
Azid sodný	0.095 %

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagentie jsou kapalné a jsou připraveny k použití.

STABILITA A SKALDOVÁNÍ REAGENCIE

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

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

Zamrazujte pouze jednou!

MANUÁLNÍ POSTUP TESTU

Postup testu bez ředění vzorku:

Vzorky/kontroly: připravené k použití.

Kalibrační křivka: Použijte proteinový kalibrátor horní pro vytvoření kalibrační křivky přípravem sériových ředění 1:2 kalibrátoru s 0.9% solným roztokem nebo použijte kalibrátorovou sadu s 5 hladinami. Jako nulový bod použijte 0.9% solný roztok.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/Kontroly/Vzorky	5 µL	5 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Potom přidejte:		
Protilátkovou reagentii	60 µL	60 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: zředěte 1:10 v 0.9% solném roztoku.

Kalibrační křivka: Použijte proteinový kalibrátor horní pro vytvoření kalibrační křivky přípravem 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/dL z referenční křivky. Vzorky poskytující absorbance nad nejvyšším kalibrátorem je třeba opětovně otestovat po dalším zředění.

REFERENČNÍ ROZSAH

Muži	119 – 254 mg/dL (IFCC)
Ženy	132 – 254 mg/dL (IFCC)

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

PRINCIP TESTU

Analýza α-2-makroglobulinu je založena na turbidimetrickém měření. Turbidita je zapříčiněna tvorbou nerozpuštěných imuno komplexů antigenu s protilátkou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

α-2-makroglobulin má různé biologické funkce: inhibice proteináz (endopeptidáz), transport enzymů a hormonů a některé imunologické funkce jako inhibice lymfoblastické transformace v těhotenství, která má význam při fetomaternálních vztazích. Zvýšené hladiny byly pozorovány při nefrotickém syndromu, těhotenství, nemocech jater, diabetu, zápalových nemocech, bronchopneumonii, vrozené srdeční vadě. Snížené hladiny byly pozorovány při fibrinolyze, akutní pankreatitidě, žlučových nebo ledvinových kamenech, tumorech jater, gastroduodenálních vředech, infarktu myokardu.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

CITLIVOST

3 mg/dL (Cobas Mira)

PŘESNOST

Kontroly od různých výrobců byly změřeny pomocí Cobas Mira.

Kontrola	Přiřazená hodnota (mg/dL)	Naměřená hodnota (mg/dL)
Immunology 1 (Ciba Corning)	91 (73.0 – 109)	105.2
Immunology 2 (Ciba Corning)	243 (194 – 292)	236.2
Liquicheck 1 (Biorad)	113 (90 – 135)	124.1
Liquicheck 2 (Biorad)	392 (314 – 470)	438.6
Seronorm L (Nycomed)	90 (72 – 108)	96.4
Seronorm N (Nycomed)	220 (176 – 264)	249.1
Seronorm H (Nycomed)	411 (329 – 493)	476.6

PRECIZNOST

Preciznost mezi analýzami

3 vzorky séra (nízké-středně-vysoké) byly opakovaně měřeny 20-krát pomocí Cobas Mira.

Očekávaná hodnota	n	Průměr	S.D.	CV
Nízká	20	85.2	2.09	2.45
Střední	20	200.3	5.46	2.73
Vysoká	20	404.9	15.28	3.77

Preciznost v rámci analýzy

Kontrolní sérum (DIALAB) bylo měřeno denně pomocí Cobas Mira po kalibraci.

Očekávaná hodnota	n	Průměr	S.D.	CV
Nízká	25	186.5	4.47	2.4

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání s nefelometrií dává následující výsledky:

$$y = 1.0563x + 2.6765; r = 0.9945$$

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Žádná interference do:

Citrát sodný	1000 mg/dL	Hemoglobin	1000 mg/dL
Triglyceridy	2500 mg/dL	Heparin	50 mg/dL
Turbidita	5 %		

Vysoké koncentrace bilirubinu (10 – 20 mg/dL) interferují se stanovením α-2-makroglobulinu.

KONTROLA KVALITY

Je možné použít všechna komerčně dostupná kontrolní séra s hodnotami α-2-makroglobulinu změřenými touto metodou. Doporučujeme DIALAB proteinovou kontrolu a proteinovou kontrolu spodní.

KALIBRACE

Analýza vyžaduje použití sérových kalibrátorů α-2-makroglobulinu. Doporučujeme Dialab proteinovou kalibrátorovou sadu s 5 hladinami, proteinový kalibrátor horní a proteinový kalibrátor spodní.

AUTOMATIZACE

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- α-2-makroglobulinové 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

- Naito, H.K., J. Clin. Immunoassays, 9, 155 (1986)
- Kotke, B.A., et al., Mayo Clin. Proc., 61, 313 (1986)
- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

