

**OS ALPHA 1-ANTITRYPSIN****POUŽITÍ**

Imuno-turbidimetrický test na stanovení množství alfa 1-antitrypsinu v lidském séru nebo krevní plazmě na automatických analyzátoch Olympus AU400/640. Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.

**ÚVOD**

Alfa-1-antitrypsin je protein akutní fáze s antiproteázovou aktivitou. Hlavní funkce proteinu je neutralizace lysozomální elastázy uvolněné během fagocytózy.

**PRINCIP TESTU**

Při reakci alfa-1-antitrypsinu s protilátkami dochází ke tvorbě shluků latexových částic navázaných na protilátkách. Absorbance shluků je úměrná koncentraci alfa-1-antitrypsinu vzorku.

**REAGENCIE****Skladování a stabilita**

reagencie R1, obsah 1 x 45,5 ml

reagencie R2, obsah 1 x 9 ml

Neotevřená reagencie uchovávána při 2-8°C je stabilní do data uvedeného na obalu reagencie Po otevření je reagencie stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě 2-10°C. Chraňte před světlem.

**Koncentrace reagencie v testu**

MES pufr (pH 6,5), PEG, NaCl, HEPES, protilátky proti alfa-1-antitrypsinu.

**Bezpečnostní opatření a upozornění**

- Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.
- Reagencie je připravena k použití.
- Reagencie obsahuje 0,09% azidu sodného

S veškerým odpadním materiálem zacházejte v souladu s místními předpisy.

**VZOREK**

Sérum nebo plazma bez hemolýzy.

Sérum okamžitě oddělte od buněk. Vzorky chraňte před světlem.

Oddělené sérum je stabilní při -20°C.

**Doporučujeme provádět měření s čerstvými vzorky.**

**POPIS REAGENCIE**

Reagencie je určena k použití v automatickém analyzátoch Olympus AU400/640

Dvousložková reagencie (R1,R2).

Pro reagenční blank je doporučeno 0,9% NaCl.

**REFERENČNÍ HODNOTY**

Sérum/plazma	g/l
Dospělí	0,78 – 2,00
Novorozenci	1,45 – 2,70

Referenční hodnoty se mohou lišit v závislosti na zeměpisné poloze

**APLIKACE****Parametry nastavení:**

Reagent ID: 63

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test name: <b>ATT</b>	Type: <b>Serum</b> Operation: <b>Yes</b>
Sample: Volume <b>2</b> $\mu$ L Dilution <b>0</b> $\mu$ L Pre-Dilution Rate: <b>1</b>	Reagents: R1 Volume <b>210</b> $\mu$ L Dilution <b>0</b> $\mu$ L Min OD <b>L -2.0000</b> Max OD <b>H 2.5000</b>
R2 Volume <b>30</b> $\mu$ L Dilution <b>0</b> $\mu$ L	Reagent OD Limit: First L <b>-2.0000</b> First H <b>2.5000</b>
Wavelength: Pri. <b>340</b> Sec. <b>700</b>	Last L <b>-2.0000</b> Last H <b>2.5000</b>
Method: <b>END</b>	Dynamic Range: L <b> </b> H <b> </b>
Reaction Slope: <b>+</b>	Correlation Factor: A <b>1.000</b> B <b>0.000</b>
Measuring Point 1: First <b>0</b> Last <b>27</b>	On-board Stability Period: <b> </b>
Measuring Point 2: First <b>0</b> Last <b>10</b>	
Linearity: <b> </b> %	
No-Lag-Time: <b> </b>	

Specific Test Parameters				
General	LIH ISE Range			
Test name: <b>ATT</b>	Type: <b>Serum</b>			
Value/Flag: <b>#</b>	Level L: <b>#</b> Level H: <b>#</b>			
Normal Ranges:				
Sex	Age L Year Month	Age H Year Month	L	H
1. <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b>	<b>#</b>
2. <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b>	<b>#</b>
3. <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b>	<b>#</b>
4. <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b>	<b>#</b>
5. <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b>	<b>#</b>
6. <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b> <b>#</b>	<b>#</b>	<b>#</b>
7. <b>None Selected</b>			<b>#</b>	<b>#</b>
8. <b>Out of Range</b>			<b>#</b>	<b>#</b>
Panic Value: <b>#</b>	<b>#</b>	<b>#</b>	Unit: <b>g/l</b>	Decimal Places: <b>2</b>

**KALIBRACE**

Pro kalibraci použijte CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Kat. č. 4-287). Kalibraci provádějte každé 4 týdny nebo při změně čísla šarže reagencie.

**Kalibrační podmínky, nastavení na analyzátoch:**

Calibration Specific	
General	ISE
Test name: <b>ATT</b>	Type: <b>Serum</b>
Calibration Type: <b>6AB</b>	Formula: <b>Spline</b> Counts: <b>1</b> Process: <b>CONC</b>
Point 1: <b>#</b>	Cal. No. <b> </b> OD <b> </b> CONC <b>**</b> Factor/OD-L <b>-2.0000</b> Factor/OD-H <b>2.5000</b>
Point 2: <b>#</b>	<b> </b> <b> </b> <b>*</b> <b>-2.0000</b> <b>2.5000</b>
Point 3: <b>#</b>	<b> </b> <b> </b> <b>*</b> <b>-2.0000</b> <b>2.5000</b>
Point 4: <b>#</b>	<b> </b> <b> </b> <b>*</b> <b>-2.0000</b> <b>2.5000</b>
Point 5: <b>#</b>	<b> </b> <b> </b> <b>*</b> <b>-2.0000</b> <b>2.5000</b>
Point 6: <b>#</b>	<b> </b> <b> </b> <b>*</b> <b>-2.0000</b> <b>2.5000</b>
Point 7: <b>#</b>	<b> </b> <b> </b> <b>*</b> <b>-2.0000</b> <b>2.5000</b>
1-Point Cal. Point: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> with CONC-0 Slope Check: <b>None</b> Advanced Calibration: <b>#</b>
MB Type Factor: <b> </b>	Calibration Stability Period: <b> </b>

# - nastavitelné uživatelem

\* - hodnota koncentrace kalibrátoru

\*\* - Fyziologický roztok musí být použitý jako kalibrátor 1

**KONTROLA KVALITY**

Pro interní kontrolu kvality lze použít kontrolu CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Kat. č. 4-291) každý den, kdy se testují vzorky a po každé kalibraci.

**SPECIFICKÉ VLASTNOSTI SOUPRAVY**

Uvedené údaje představují charakteristiku reagencie získané měřením na automatickém analyzátoch Cobas Mira. Údaje získané ve vaší laboratoři se mohou lišit.

- Analytický rozsah:** 0,079 g/l – 4,7 g/l
- Interferující látky**
  - hemoglobin < 200 umol/l,
  - NaF < 4 g/l,
  - bilirubin < 500 umol/l,

triglyceridy < 22,6 mmol/l,  
EDTA < 5 g/l,  
Heparin < 0,5 g/l,  
Citrát sodný < 5 g/l,  
V udané koncentraci s testem neinterferují.

- **Diagnostická senzitivita:** 89%
- **Diagnostická specifita:** 86%
- **Přesnost**

Opakovatelnost v rámci cyklu n=10	Průměr [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
Level 1	75,5	0,9	1,2
Level 2	119,1	1,7	1,5
Level 3	193,6	1,8	0,9
Reprodukovatelnost n=10	Průměr [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
Level 1	77,8	3,0	3,8
Level 2	118,7	3,5	3,0
Level 3	191,9	5,2	2,7

- **Porovnání metody**

Porovnání reagentie CORMAY (y) s jinou komerčně dostupnou reagentií (x). S použitím 29 vzorků.

**Výsledky:**

$$y = 0,95 x + 25,3 \text{ mg/dl};$$

R = 0,906 (R – dovořená korelace vzorku).

**SYMBOLY:**



Doba expirace



Obsah



Katalogové číslo



Číslo šarže



Omezená teplota



Prostudujte návod k použití



Diagnostický lékařský přístroj In Vitro

**POUŽITÁ LITERATURA**

1. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Third Edition, Mosby, 731 (1996).
2. Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).

**Výrobce:** PZ CORMAY S.A. ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland.

**Distributor:** LABtechnik s.r.o., Kamenice 34, Brno 62500, Česká Republika