

RU

**Alpha-1-Antitrypsin**

АЛЬФА-1-АНТИТРИПСИН

REF

981928 2 x 3 ml

**ДАнный ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ПРЕДНАЗНАЧЕН  
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.****НАЗНАЧЕНИЕ**

Используется в диагностике *in vitro* для количественного определения альфа-1-антитрипсина в сыворотке или плазме крови человека с помощью анализаторов Konelab™. Все результаты лабораторных исследований должны интерпретироваться с учетом клинической картины. Любая информация, касающаяся систем Konelab, также относится к анализаторам серии T.

**КРАТКАЯ СПРАВКА (1, 2)**

α1-Антитрипсин (ААТ) обладает антипротеазной активностью, его дефицит вызывает заболевания легких и печени. Функция ААТ заключается в нейтрализации лизосомальной эластазы, высвобождающейся из гранул полиморфноядерных лейкоцитов при фагоцитозе. ААТ может проникать из капилляров в интерстициальную жидкость, связывать протеазу и вновь проникать внутрь сосудов. α1-антитрипсин — это белок острой фазы, его концентрация в плазме крови увеличивается в несколько раз при остром или хроническом активном воспалении. Низкий уровень ААТ наблюдается при респираторном дистресс-синдроме у новорожденных, при тяжелых заболеваниях, связанных с потерей белка, и при наследственном дефиците белка. Вдыхаемые частицы и бактерии постоянно удаляются из легких. При данном виде фагоцитоза происходит высвобождение эластазы. Уменьшение эластичности легочной ткани приводит к эмфиземе, при которой нарушается вентиляция легких, и они становятся восприимчивы к тяжелым респираторным инфекциям.

**ПРИНЦИП АНАЛИЗА**

Используется метод иммуноурбидиметрии. В буферизованные образцы добавляется в избытке специфическая антисыворотка. Образование иммунных комплексов из измеряемого аналита и специфического антитела приводит к повышению оптической плотности. После того, как реакция достигает конечной точки, производится измерение оптической плотности на длине волны 340nm. Оптическая плотность меняется пропорционально количеству антигена (α1-антитрипсина) в растворе.

**ИНФОРМАЦИЯ О РЕАГЕНТЕ****Набор с кодом 981928 содержит**

2 флакона по 3 ml с антисывороткой к α1-антитрипсину  
2 флакона по 20 ml с белковым буфером 1 (N09868)  
2 флакона по 20 ml разбавителя для образцов (N09867)

**Концентрация**

αКроличья антисыворотка к альфа-1-антитрипсину  
NaN<sub>3</sub> < 0.1 %

**Буфер:**

Tris 0.05 mol/l  
PEG 5 %  
NaN<sub>3</sub> < 0.1 %

**Разбавитель для образцов**

PBS 0.01 mol/l  
NaN<sub>3</sub> < 0.1 %

**Меры предосторожности**

Только для лабораторной диагностики *in vitro*. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, установленные для всех лабораторных реагентов. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не проглатывайте. Избегайте попадания на кожу и слизистые оболочки.

**Подготовка**

Реагенты готовы к использованию.

**Примечание:** Помещая флаконы или другие емкости с реагентами в анализатор Konelab, убедитесь в том, что в горлышке флакона или на поверхности реагента нет пузырьков воздуха.

**Хранение и стабильность реагентов**

Реагенты в не вскрытых флаконах сохраняют стабильность при температуре 2...8 °C до истечения указанного на этикетке срока годности.

Сведения о стабильности реагентов в анализаторе см. в Указаниях по применению анализатора Konelab.

После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность в течение 4 месяцев, если они защищены от загрязнения и хранятся закрытыми при температуре 2...8 °C, когда не используются.

**СБОР ОБРАЗЦОВ****Тип образца**

Можно использовать сыворотку и плазму с гепарином.

**Меры предосторожности**

При исследовании и утилизации все взятые у людей образцы сыворотки и плазмы должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

**Хранение (3)**

Образцы могут храниться при температуре 2...8 °C не более 7 дней, а при температуре -20 °C — в течение 3 месяцев.

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

См. Справочное руководство, а также Указания по выполнению автоматизированного лабораторного исследования с помощью анализатора Konelab. Результаты любого тестирования, не подтвержденного компанией Thermo Fisher Scientific Oy, не могут быть гарантированы, и пользователю придется оценивать их самостоятельно.

**Входящие в комплект материалы**

Перечисленные выше реагенты.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект**

Калибровочные и контрольные образцы, указанные ниже.

**Калибровка**

Используйте калибратор SpeciCal (код 980997) в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к анализатору Konelab.

**Прослеживаемость результатов:**

При установке значения концентрации альфа-1-антитрипсина в качестве основного референтного препарата использовался препарат IFCC ERM-DA470K.

**Контроль качества**

Используйте образцы для контроля качества как минимум один раз в день, а также после каждой калибровки и замены флакона с реагентом. Рекомендуется использовать образцы или группы образцов для контроля как минимум двух уровней (низкого и высокого). При проведении процедуры контроля качества соблюдайте все местные, региональные и федеральные нормативные требования.

Имеющиеся в наличии контрольные материалы:

SpeciTrol, код: 981250

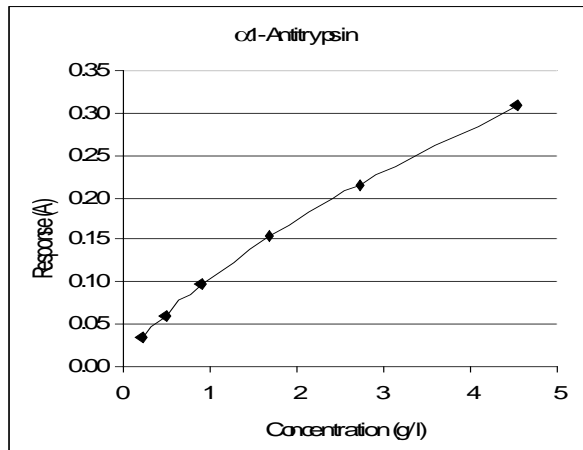
SpeciTrol High, код: 981799

Интервалы проведения контроля качества и предельные значения должны соответствовать требованиям, установленным в конкретной лаборатории. Результаты анализа образцов для контроля качества должны находиться в пределах, заранее установленных лабораторией.

**РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Результаты рассчитываются анализатором Konelab автоматически с помощью кривой калибровки.

Анализатор автоматически готовит ряд разбавленных растворов из маточного раствора калибратора в соответствии с предварительно заданными параметрами. Кривая калибровки строится на основе анализа калибровочных образцов посредством подгонки методом сплайна.

**Кривая калибровки (пример)**

Konelab 20/30/60. Кривая калибровки зависит от партии реагента.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА**

При постановке диагноза результаты лабораторных исследований следует всегда оценивать совместно с данными анамнеза, клинического обследования и другими показателями.

**Искажение результатов анализа**

Проведено исследование в соответствии с рекомендациями EP7-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Критерий: результаты измерений находятся в пределах ±10 % или ±0.06 г/л от первоначальных значений.

Интерферент	Концентрация интерферента	Целевое значение в ААТ (г/л)	Результат измерения с целевым значением (%)
Связанный билирубин	1000 μmol/l (58 mg/dl)	0.53	99
		1.05	102
		2.19	100
Свободный билирубин	1000 μmol/l (58 mg/dl)	0.53	101
		1.09	101
		2.15	101
Гемоглобин в гемоллизате	10 g/l	0.51	100
		1.06	104
		2.18	101
Intralipid® (товарный знак компании Fresenius Kabi AB)	10 g/l	0.52	111
		1.06	104
		2.19	99

Наблюдается слабая корреляция между мутностью образцов и концентрацией триглицеридов.

Информация о других мешающих веществах содержится в публикации (6).

Гетерофильные антитела, моноклональные иммуноглобулины или их части, а также ревматоидные факторы могут создать помехи при анализе. При подозрении на наличие крови пациентов этих антител следует особенно тщательно оценивать результаты лабораторных исследований (4).

В очень редких случаях наличие гаммапатии, в частности обусловленной нарушением синтеза иммуноглобулинов класса M (макроглобулинемия Вальденстрема), может привести к получению недостоверных результатов (7). Компания Thermo Fisher Scientific Oy не проводила соответствующих испытаний.

**Избыток антигена**

При соблюдении процедуры, приведенной в указаниях по применению Konelab, избытка антигена не наблюдалось.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (5)**

0.9 - 2.0 г/л

Приведенные значения носят исключительно справочный характер. Каждой лаборатории рекомендуется подтвердить этот диапазон значений или установить собственный референтный диапазон для той категории пациентов, которой она предоставляет услуги.

**ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ**

0.24 \* - 4.55 \* г/л.

Расширенный диапазон измерений после вторичного разведения:

0.10 - 21.1 \* г/л.

\* Эти значения относятся к концентрации α1-антитрипсина в калибраторе и зависят от партии.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных характеристик.

**Предел определения**

Предел определения — это минимальная концентрация, которая может быть измерена количественно: 0.10 g/l.

**Погрешность (единица измерения — g/l)**

Уровень Среднее значение (g/l)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
0.29	0.004	1.2	0.005	1.6	0.013	4.4
0.36	0.006	1.5	0.002	0.5	0.015	4.2
1.76	0.020	1.1	0.020	1.1	0.038	2.1
2.55	0.021	0.8	0.025	1.0	0.054	2.1

Исследование точности измерений проводилось в соответствии с Руководством по оценке прецизионности количественных методов измерения (EP5-A2), одобренным Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI), с использованием трех анализаторов KoneLab и двух партий реагентов в течение 21 дня, за которые было выполнено не менее восьмидесяти четырех измерений (n = 84).

**Сравнение методов**

Сравнительное исследование проводилось в соответствии с Руководством по сравнению методов исследования биологических образцов и расчету стандартных ошибок (EP9-A) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) с использованием имеющегося на рынке нефелометрического метода анализа в качестве эталонного метода.

Линейная регрессия (единица измерения — г/л):

$$y = 0.96x + 0.09$$

$$r = 0.972$$

$$n = 125$$

Концентрация аналита в образцах находилась в пределах от 0.48 до 4.49 g/l.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

- Burtis, C.A. and Ashwood, E. R. (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 4<sup>th</sup> edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, pp. 273.
- Thomas L (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, pp. 654, 1998.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Пробы: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Selby C. Interference in immunoassay. Ann Clin Biochem 1999;36:704-721.
- Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520. Consensus of a Group of Professional Societies and Diagnostic Companies on Guidelines for Interim Reference Ranges for 14 Proteins in Serum Based on the Standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470)
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Volume One, Listing by Test, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-75 – 3-76.
- Bakker A.J. e. al. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9), 1240 -1243.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Analyzers & Automation  
Clinical Diagnostics  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel.: +358-9-329-100; факс: +358-9-3291-0300  
www.thermoscientific.com

**Дата редактирования (гггг-мм-дд)**

2014-09-02

**Изменения по сравнению с последней версией**

Изменения указаны линией возле текста.

