

A-400 IgG

Nr kat. 7-403 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia IgG, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Immunoglobuliny (Ig) są białkami odporności. Odporność jest właściwością systemu limfoidalnego, złożonego z narządów (śledziona, grasica i szpik kostny) oraz komórek (limfocyty). Krążące immunoglobuliny są wydzielane przez limfocyty B do krwi i wraz z nią eksportowane dalej do pełnienia specyficznych, biologicznych funkcji odpowiedzi humoralnej.

Immunoglobulina G (IgG) jest dominującą immunoglobuliną surowiczą (75% wszystkich immunoglobulin) – szczególnie ważną w długoterminowej reakcji obronnej organizmu przeciwko infekcji. Niedobór IgG jest związany z powtarzającymi się i przypadkowymi ciężkimi zakażeniami drobnoustrojami ropotwórczymi.

Poziom IgG w surowicy wzrasta w odpowiedzi na przewlekłe lub okresowe zakażenia lub w przypadku chorób autoimmunizacyjnych.

ZASADA METODY

Obecne w próbie IgG reagują ze swoistymi przeciwciałami anty-IgG powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy jest wprost proporcjonalny do stężenia IgG w próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 40 ml
2-Reagent 1 x 16 ml

Ilość testów BS-400 170

Ilość testów BS-480 120

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor tricinowy, polimer; sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-IgG, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.

- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁴

Surowica. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDIWE ⁴

dorośli	5,65 – 17,65 g/l
dzieci (> 6 lat)	6,50 – 16,00 g/l
dzieci (1 m-c – 6 lat)	2,00 – 12,40 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi lub BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres pomiarowy:** 0,125 g/l do 35 g/l
- Specyficzność / Interferencje**
Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 940 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu

do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	6,83	0,01	1,43
poziom 2	14,03	0,16	1,12
poziom 3	19,86	0,36	1,80
Odtwarzalność (day to day) n = 66	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	6,57	0,29	4,46
poziom 2	13,66	0,43	3,15
poziom 3	18,87	0,56	2,95

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń IgG otrzymanych na BS-480 (y) i otrzymanych na Advia 1650 (x), z użyciem 50 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9635x + 0,6834$ g/l;

$R = 0,983$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 604, (2006).

Data wydania: 04. 2020.

A-400 IgG

Cat. No **7-403** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgG concentration used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Immunoglobulins (Igs) are the instrumental proteins of immunity. Immunity is a property of the lymphoid system which is made of organs (spleen, thymus, bone marrow) and of cells (lymphocytes). Circulating immunoglobulins are secreted in the blood by B lymphocytes and they thereby export far-away the specific biological functions of humoral immunity.

Immunoglobulin G (IgG) - the predominant serum immunoglobulin (75 % of Igs)- is of particular importance in the body's long-term defense against infection; IgG deficiency is associated with recurrent and occasionally severe pyogenic infections. IgG serum levels are increased in response to chronic or recurrent infections or autoimmune diseases.

METHOD PRINCIPLE

The IgG present in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum is proportional to IgG concentration in the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 40 ml
 2-Reagent 1 x 16 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: tricine buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human IgG antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁴

Serum. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Serum can be stored up to 3 days at 2-8°C or up to 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁴

adults	5.65 – 17.65 g/l
children (> 6 years)	6.50 – 16.00 g/l
children (1 month – 6 years)	2.00 – 12.40 g/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

0.9% NaCl should be used as calibrator 0.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analyser Hitachi or BS-480. Results may vary if a different instrument is used.

- Measurement range:** 0.125 g/l to 35 g/l.

- Specificity / Interferences**

Hemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 940 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	6.83	0.01	1.43
level 2	14.03	0.16	1.12
level 3	19.86	0.36	1.80

Reproducibility (day to day) n = 66	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	6.57	0.29	4.46
level 2	13.66	0.43	3.15
level 3	18.87	0.56	2.95

- Method comparison**

A comparison between IgG values determined at BS-480 (y) and at Advia 1650 (x) using 50 samples gave following results:

$$y = 0.9635 x + 0.6834 \text{ g/l;}$$

$$R = 0.983 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 604, (2006).

Date of issue: 04. 2020.

A-400 IgG

Кат.№ 7-403 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации IgG. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) являются инструментальными белками иммунитета. Иммунитет – свойство лимфоидной системы, которая состоит из органов (селезенка, тимус, костный мозг) и клеток (лимфоцитов). Циркулирующие иммуноглобулины секретируются в крови В-лимфоцитами и они, таким образом, экспортируют дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета.

Иммуноглобулин G (IgG) – преобладающий иммуноглобулин сыворотки (75% иммуноглобулинов) – является особенно важным в долгосрочной защите организма от инфекции; дефицит IgG ассоциируется с рецидивирующими и в некоторых случаях тяжелыми гнойными инфекциями.

Уровни IgG в сыворотке возрастают в ответ на хронические инфекции или аутоиммунные заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в пробе IgG образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки пропорциональное концентрации IgG в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 16 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: трициновый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к IgG человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ⁴

Сыворотка. Не использовать липемические и гемолизированные образцы.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Пробы замороженные при -20°C могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

возрослые	5,65 – 17,65 г/л
дети (> 6 лет)	6,50 – 16,00 г/л
дети (1 месяц – 6 лет)	2,00 – 12,40 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi или BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Диапазон измерения:** 0,125 г/л до 35 г/л.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 940 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	6,83	0,01	1,43
уровень 2	14,03	0,16	1,12
уровень 3	19,86	0,36	1,80
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 66	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	6,57	0,29	4,46
уровень 2	13,66	0,43	3,15
уровень 3	18,87	0,56	2,95

Сравнение метода

Сравнение результатов определения IgG полученных на BS-480 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 50 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9635x + 0,6834$ д/л;

$R = 0,983$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 604, (2006).

Дата создания: 04. 2020.

A-400 IgG

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for АДАПТАЦІЯ для:

• BS-400

• Basic	
Test information	Reagent Volume
No. <input type="text" value="31"/>	R1 <input type="text" value="200"/>
Test <input type="text" value="IgG"/>	R2 <input type="text" value="76"/>
Full Name <input type="text" value="Immunoglobulin G"/>	R3 <input type="text"/>
Std. No. <input type="text" value="31"/>	R4 <input type="text"/>
Reaction Parameters	Sample Volume
Reac. Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Standard <input type="text" value="2.5"/> <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="10"/>
Pri. Wave <input type="text" value="570"/>	Increased <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="10"/>
Sec. Wave <input type="text" value="800"/>	Decreased <input type="text"/>
Judgment Criteria	Result Setup
Absorbance <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>	Decimal <input type="text" value="0.001"/> Slope <input type="text" value="1"/>
Incr. Test <input type="text" value="0"/>	Unit <input type="text" value="g/L"/> Inter <input type="text" value="0"/>
Decre. Test <input type="text" value="0"/>	
Lin. Range <input type="text"/>	
Lin. Limit <input type="text"/>	
Subs. Limit <input type="text"/>	
Q1 <input type="text" value="0"/>	<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen
PC <input type="text" value="0"/>	Q2 <input type="text" value="0"/> Q3 <input type="text" value="0"/> Q4 <input type="text" value="0"/>
	ABS <input type="text" value="0"/>

• Calibration	
Calibration	Judgment Criteria
Rule <input type="text" value="Logit-Log 5P"/>	Sensitivity <input type="text"/>
Replicate <input type="text" value="1"/>	Factor Diff. <input type="text"/>
K <input type="text"/>	SD <input type="text"/>
• QC	Blank Abs. <input type="text"/>
Rules	Error Limit <input type="text"/>
Westgard Multi-rule	Corr. Coeff. <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> v <input type="checkbox"/> R-4S	
<input type="checkbox"/> v <input type="checkbox"/> 4-1S	
<input type="checkbox"/> v <input type="checkbox"/> 10-X	
	Cum. Sum Check <input type="text"/>
	Interval <input type="text"/>
	• 1.0 - 2.7
	• 1.0 - 3.0
	• 0.5 - 5.1

• BS-480

Chem <input type="text" value="IgG"/>	No. <input type="text" value="031"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="Immunoglobulin G"/>	Print name <input type="text" value="IgG"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction <input type="text" value="Increase"/>	
Pri Wave <input type="text" value="570"/>	Sec Wave <input type="text" value="800"/>	
Unit <input type="text" value="g/L"/>	Decimal <input type="text" value="0.01"/>	
Blank Time <input type="text" value="48"/> <input type="text" value="49"/>	Reaction Time <input type="text" value="68"/> <input type="text" value="69"/>	
Standard <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="3"/>	Reagent Vol <input type="text" value="250"/> <input type="text" value="95"/> <input type="text" value="95"/>	Diluent <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>
Decreased <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="3"/>	R1 <input type="text" value="250"/> <input type="text" value="95"/> <input type="text" value="95"/>	R2 <input type="text" value="250"/> <input type="text" value="95"/> <input type="text" value="95"/>
Increased <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="3"/>	R3 <input type="text" value="250"/> <input type="text" value="95"/> <input type="text" value="95"/>	R4 <input type="text" value="250"/> <input type="text" value="95"/> <input type="text" value="95"/>
<input type="checkbox"/> Sample Blank <input type="checkbox"/> Auto Retun		
Linearity Range <input type="text" value="0.39"/> <input type="text" value="21"/>	Linearity Limit <input type="text"/>	
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>	
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-33000"/> <input type="text" value="33000"/>	
R1 Blank Abs <input type="text" value="-33000"/> <input type="text" value="33000"/>	Uncapping Time <input type="text" value="56"/> Dav(s)	
Blank Response <input type="text" value="-33000"/> <input type="text" value="33000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>	
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check <input type="checkbox"/> Rate Check	• Antigen Addition	
Q1 <input type="text" value="0"/> Q2 <input type="text" value="0"/>	Q3 <input type="text" value="0"/> Q4 <input type="text" value="0"/>	
PC <input type="text" value="0"/> ABS <input type="text" value="0"/>		

Calibration Settings	Auto Calibration
Math Model <input type="text" value="Logi-Log 4P"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="1"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time
Acceptance Limits	
Cal Time <input type="text" value="672"/> Hour	
Slope Diff <input type="text"/>	SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/>	Repeatability <input type="text"/>
Deter Coeff <input type="text"/>	

Data wydania:/ Date of issue:/ Дата создания: 04. 2020.