

ІМУНОГЛОБУЛІН А

CORMAY IgA

Кат. №: 4-580

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

CORMAY IgA

OS-IgA

B50-IgA

Кат. №

4-580

9-429

5-540

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для кількісного визначення концентрації IgA призначений для використання в автоматичних аналізаторах згідно з інструкцією користувача.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Імуноглобуліни (Ig) є інструментальними білками імунітету. Імунітет є властивістю лімфоїдної системи, яка складається з органів (селезінки, тимуса, кісткового мозку) та клітин (лімфоцитів). Циркулюючі імуноглобуліни секретуються у крові лімфоцитами В, і тим самим вони експортують далеко специфічні біологічні функції гуморального імунітету. Імуноглобулін А (IgA) є основним Ig, виявленим у секретах, що відіграє важливу роль у захисті дихальних, сечостатевої та шлунково-кишкових трактів від інфекції.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

IgA присутній у зразку формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки пропорційно концентрації IgA у зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

	CORMAY IgA	OS-IgA	B50-IgA
1-Реагент	1 x 48.5 мл (мл)	1 x 44.5 мл (мл)	1 x 58 мл (мл)
2-Реагент	1 x 10 мл (мл)	1 x 10.5 мл (мл)	1 x 14 мл (мл)

Буфер (Реагент-1), що зберігається при 2-25 °C (°C), і антисироватка (Реагент-2), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагентів:

1-Реагент: трициновий буфер, полімер; неорганічна сіль; консервант.

2-Реагент: антисироватка людського IgA; буфер, неорганічна сіль; консервант.

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднення!
- Зберігати в закритому вигляді.
- Не заморозувати реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок з часом демонструють осад. Щоб уникнути осаду, необхідно обережно перемішати, перевертаючи декілька раз.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявилися нереактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ⁴

Сироватка.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразок можна зберігати до 3 днів при температурі від 2-8 °C (°C) або до 6 місяців при температурі -20 °C (°C).

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁴

дорослі	0.40 - 3.50 г/л (g/l)
діти (1 рік - 12 років)	0.15 - 2.50 г/л (g/l)
діти (1 місяць - 12 місяців)	0.02 - 0.90 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням калібраторів, а також 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні партії реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Hitachi і Biolis 24i Premium. Результати отримані на інших аналізаторах можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювання:** 0.02 г/л (g/l) - 8 г/л (g/l).

- Інтерференції:**

Гемоглобін до 0.19 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 155.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 0.8 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	1.30	0.02	1.13
Рівень 2	2.60	0.07	2.67
Рівень 3	3.90	0.17	4.29

Відтворюваність (між днями) n = 66	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.95	0.08	8.75
Рівень 2	2.27	0.09	4.17
Рівень 3	3.54	0.10	3.00

Порівняння методів

Порівняння між значеннями IgA визначеними на **Biolis 24i Premium** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 22 зразків дало наступні результати:

$Y = 0.9035x + 0.0964$ г/л (g/l);

$R = 0.9960$ (Коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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., 598, (2006).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

