

ІМУНОГЛОБУЛІН G

CORMAY IgG

Кат. №: 4-581

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

Назва набору
CORMAY IgG

Розмір
1 x 66.5 мл (ml)

Кат. №
4-581

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 G (IgG) - домінуючий сироватковий імуноглобулін (75% від імуноглобулінів) - має особливе значення для довготривалого захисту організму від інфекції; дефіцит IgG асоціюється з рецидивуючими та іноді важкими гнійними інфекціями. Рівні IgG в сироватці підвищуються у відповідь на хронічні або рецидивуючі інфекції або аутоімунні захворювання.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 48.5 мл (ml)
Реагент-2 1 x 18 мл (ml)

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. Реагенти стабільні протягом 8 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C). Захищати від світла і уникати забруднення!

Концентрації в аналізі

Трициновий буфер (pH 8.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка людського IgG; буфер HEPES (pH 7.4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ і ВГС і виявилися неактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

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

ЗРАЗКИ

Сироватка.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

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

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом. Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	5.65 - 17.65 г/л (g/l)
діти (> 6 років)	6.50 - 16.00 г/л (g/l)
діти (1 місяць - 6 років)	2.00 - 12.40 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 CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням калібраторів, а також 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювання: 0.125 - 35 г/л (g/l).

Інтерференції:

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 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 = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	938.7	23.2	2.5
Рівень 2	1539.8	10.9	0.7
Рівень 3	1947.8	38.2	2.0

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	916.9	24.2	2.6
Рівень 2	1500.7	49.7	3.3
Рівень 3	1915.5	46.9	2.5

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 22 зразків дало наступні результати:

$y = 1.04x - 63.1$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9905$

(R - 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).

3. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 604, (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

