

# ІМУНОГЛОБУЛІН А А-400

## A-400 IgA

Кат. №: 7-402

Дата випуску інструкції: 04-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації IgA, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Імуноглобуліни (Ig) є інструментальними білками імунітету. Імунітет є властивістю лімфоїдної системи, яка складається з органів (селезінки, тимуса, кісткового мозку) та клітин (лімфоцитів). Циркуючі імуноглобуліни секретиуються 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, сечостатевого 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

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 9 мл (мл)

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

### Компоненти реагенту

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

**2-Реагент:** анти-людська антисироватка IgA, буфер, неорганічна сіль, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати, повторюючи перевертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС і виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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 -20 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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)	0.20 - 0.90 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного 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 набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або BS-480. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

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

- Специфічність/Інтерференція**

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), EDTA 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, отриманими на **BS-480** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 46 зразків, дало наступні результати:

$y = 0.9738x - 0.0683$  г/л (g/l);

$R = 0.994$  (R - коефіцієнт кореляції)

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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).

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

