

ІМУНОГЛОБУЛІН G A-400

A-400 IgG

Кат. №: 7-403

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 IgG, 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). 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

Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (мл)
2-Реагент 1 x 16 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 IgG, 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. Рекоменується негемолізована, неліпемічна свіжа сироватка. 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	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 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 калібруатора 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:** 0.125 г/л (g/l) до 35 г/л (g/l).

- Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 940 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 = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	6.83	0.01	1.43
Рівень 2	14.03	0.16	1.12
Рівень 3	19.86	0.36	1.80

Відтворюваність (між днями) n = 66	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	6.57	0.29	4.46
Рівень 2	13.66	0.43	3.15
Рівень 3	18.87	0.56	2.95

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями IgG, отриманими на BS-480 (y) та ADVIA 1650 (x) з використанням 50 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9635x + 0.6834 \text{ г/л (g/l);}$$

$$R = 0.983 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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., 604, (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
www.diameb.ua

