

ІМУНОГЛОБУЛІН G

IgG

Каталог. №: **A00507A**

Дата випуску інструкції: **2018/01**
Версія **04**



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

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення IgG в людській сироватці шляхом турбідиметричного аналізу

Кат.№: **А00507А** **Склад**
1 x 10 мл реагенту антитіл IgG
5 x 25 мл буфера IgG
Автоматизована процедура тесту з розчинником для зразка

Додатково пропонується:

A00580 1 x 1 мл Протеїновий калібратор високий
A00703 1 x 5 мл Протеїновий калібратор високий
A00701 1x 1 мл Протеїновий калібратор низький
A00702 1x 5 мл Протеїновий калібратор низький
A00590 1x 1 мл Протеїновий контроль
A00800 1x 5 мл Протеїновий контроль
A08591 1x 1 мл Протеїновий контроль низький
A08823 1x 5 мл Протеїновий контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійний, кінцевої точки
Довжина хвилі 340 нм
Температура аналізу 18- 37 °С
Зразок Сироватка
Діапазон вимірювання Прибл. 0- 2,700 мг/дл
Чутливість 60 мг/дл (Hitachi 911)
Хук-ефект з розведенням зразка: > 26,000 мг/дл (Hitachi 911)

Ручна процедура тесту Тести/Набір*

3 розчинником для зразка 111

Автоматизована процедура тесту

Залежить від апарату - звертайтеся за аплікаціями
*розраховується на кількість реагенту антитіла; додатково за запитом постачається буфер

СКЛАД РЕАГЕНТУ

складники **КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ**
Реагент антитіла IgG
Фосфатний буферизований соляний розчин, рН 7.43
Турбідиметричне гранулометричне антитіло, вирощене в цапа, моноспецифічне

до IgG мінливе
Азид натрію 0.095 %

Буфер IgG

Соляний розчин
Підсилювач
Азид натрію 0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти є рідкими і готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла. Закривати одразу після використання.

Стабільність: при 2- 8 °С до закінчення терміну придатності
при 18- 25 °С 1 місяць

Заморожувати тільки один раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Процедура тесту з розведенням зразка:
Зразок/Контроль: розбавте 1:10 на 0,9% соляному розчині.
Калібрувальна крива: для створення калібрувальної кривої використовуйте Протеїновий калібратор високий шляхом проведення розведень 1:10, 1:20,

1:40, 1:80, 1:160 за допомогою 0,9% соляного розчину в якості розчинника. Використовуйте 0.9% соляний розчин в якості нульової точки.

Налийте в пробірці:	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контр./Зразки	18 мкл	18 мкл
Перемішайте. Прочитайте A1 калібратори або зразки/контролі при 340нм. Потім додайте:		
Реагент антитіла	90 мкл	90мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хвилин при температурі аналізу. Прочитайте A2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Розрахуйте: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ОБЧИСЛЕННЯ

Обчисліть і виведіть $\Delta A = (A2 - A1)$ калібраторів проти концентрацій значень на міліметровому папері. Обчисліть ΔA оптичної щільності зразків і контролю (іv) і зчитайте значення в мг/дл на референтній кривій. Зразки, що виходять за значення абсорбції найвищого калібратора, повинні аналізуватися повторно після чергового розведення.

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

Чоловіки і жінки: 680 – 1,445 мг/дл (IFCC)
Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний нормальний діапазон.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз IgG ґрунтується на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність викликається утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

IgG - переважаючий імуноглобулін сироватки.
Вимірювання IgG важливо для визначення типології імунодефіцитів і міелом. Збільшені рівні виявляються при хронічних інфекціях і хронічному запаленні. IgG єдиний імуноглобулін, який пов'язаний з плацентою, тому особливо важливий в захисті плода від інфекції.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

60 мг/дл (Hitachi 911)

ТОЧНІСТЬ

На Hitachi 911 перевірялись контролю в двох екземплярах.

Контроль	Приписане значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Cliniqa Рівень 1	594 (505 - 683)	652
Cliniqa Рівень 2	1270 (1079 - 1461)	1547
Cliniqa Рівень 3	1830 (1555 - 2105)	2271
BIORAD Рівень 1	934 (747 - 1121)	1056
BIORAD Рівень 2	1872 (1498 - 2247)	2113
Behring Protein Ctrl. SL/M	818 (695 - 941)	879
CRM	968 (871 - 1093)	935
DIALAB	872 (741 - 1003)	891

ТОЧНІСТЬ

Точність в рамках аналізу

3 зразки сироватки були послідовно виміряні на апараті Hitachi 911.

Очікуване значення	К-сть	Значення	СВ	КВ
Низьке	20	421.6	6.46	1.53
Середнє	20	853.9	12.58	1.47
Високе	20	2583.5	36.50	1.41

Точність між аналізами

3 зразка сироватки були послідовно виміряні на апараті Hitachi 911.

Очікуване значення	К-сть	Значення	СВ	КВ
Низьке	20	433.3	5.18	1.2
Середнє	20	866.75	11.47	1.3
Високе	20	866.75	42.56	1.6

МЕТОД ПОРІВНЯННЯ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:
 $Y = 1,0014 x - 78,293; r = 0.9899$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає втручання до:
Тригліцериди 2500 мг/дл Гемоглобін 1000 мг/дл
Білірубін 20 мг/дл Цитрат натрію 1000 мг/дл

Гепарин	50 мг/дл	ЕДТА	5 мг/дл
Мутність	5%		

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть використовуватися всі комерційно доступні Контрольні сироватки зі значеннями IgG, виміряні цим методом. Ми рекомендуємо Діалаб Протеїновій Контроль Високий і Протеїновій Контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових калібраторів IgG. Ми рекомендуємо Діалаб Протеїновій Калібратор Високий або Протеїновій Калібратор Низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Заявки для автоматизованих систем надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

1. Реагенти IgG призначені тільки для діагностики in vitro.
2. Було зафіксовано, що азид натрію здатний утворити азиди свинцю або міді у водостічній системі лабораторії, які можуть вибухати при накопиченні.
3. З використанням методів, затверджених FDA, кожна донорська одиниця, використана для підготовки стандартів та контролів, дала негативний результат на наявність ВІЛ антитіл, а також антитіл до поверхневого антигену Гепатиту В.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, звертайтеся до місцевих правил.

ПОСИЛАННЯ

1. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989).



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

