

ІМУНОГЛОБУЛІН G

IgG

Кат. №: **A00507M**

Дата випуску інструкції: **04-2013**

Версія **03**



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. №	Склад
A00507M	1 x 10 мл реагенту антитіл IgG 5 x 25 мл буфера PEG 0,5 Автоматизована процедура аналізу без розведення зразка Ручна процедура аналізу з/без розведення зразка

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл Протеїновий калібратор 5-рівневий
A00580	1 x 1 мл Протеїновий калібратор високий
A00703	1 x 5 мл Протеїновий калібратор високий
A00701	1 x 1 мл Протеїновий калібратор низький
A00702	1 x 5 мл Протеїновий калібратор низький
A00590	1 x 1 мл Протеїновий контроль
A00800	1 x 5 мл Протеїновий контроль
A08591	1 x 1 мл Протеїновий контроль низький
A08823	1 x 5 мл Протеїновий контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	Імунотурбідиметричний
Реакція:	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі:	340 нм
Температура:	18-37 °C
Зразок:	Сироватка
Діапазон вимірювання:	Приблизно 0 - 2700 мг/дл
Чутливість:	90 мг/дл (Cobas Mira)
"Хук-ефект": без розведення зразка з розведенням зразка	> 9500 мг/дл (Cobas Mira) > 12700 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура:	Ручна або автоматизована
Ручна процедура тесту:	Тести/набір
Без розведення зразка	66
З розведенням зразка	100
Автоматизована процедура тесту:	Залежить від апарату - звертайтеся за аплікаціями

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти для A00507M	Кінцева Концентрація
Реагент антитіл IgG	
Турбідиметричне гранулометричне антитіло, вирощене в цапа, моноспецифічне до IgG	Мінливе
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG0.5	
Фосфатний буферизований соляний розчин PEG	0.5%
Азид натрію	0.095%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТА

Умови:	Захищати від світла
Стабільність:	Закрити негайно після використання при 2-8 °C до кінця терміну придатності при 18-25 °C 1 місяць
Не заморожувати!	

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність:	при 2-8 °C 48 годин
	при -20 °C 3 місяці

Заморожувати тільки один раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразок/контроль: готові до використання.

Калібрувальна крива: Для створення калібрувальної кривої використовуйте Протеїновий калібратор високий шляхом проведення розведень 1:2 за допомогою 0,9% соляного розчину в якості розчинника. Як варіант використовуйте 5-рівневий калібратор. Використовуйте 0,9% соляний розчин в якості нульової точки.

Внести в тестові пробірки	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контролі/Зразки	4 мкл	4 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додати:		
Реагент антитіл	150 мкл	150 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчислити: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу 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.

Внести в тестові пробірки	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контролі/Зразки	20 мкл	20 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додати:		
Латексний реагент	100 мкл	100 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчислити: $\Delta A = (A2-A1)$		

ОБЧИСЛЕННЯ

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

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН**

Чоловіки та жінки: 680-1.445 мг/дл

**Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норми.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

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

ДІАГНОСТИЧНІ ЗАКЛЮЧЕННЯ

IgG - переважаючий імуноглобулін сироватки.

Вимірювання IgG важливо для визначення типології імунодефіцитів і мієломи.

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

90 мг/дл (Cobas Mira).

Достовірність

На Cobas Mira перевірялись контролі в двох екземплярах.

Контроль	Приписане значення (мг/дл)	Отримане (мг/дл)
Liquichek 1 (BIORAD)	909 (727-1091)	948
Liquichek 2 (BIORAD)	2695 (2156-3234)	2732
Seronom L (NYCOMED)	590 (502-678)	589
Seronom N (NYCOMED)	1260 (1071-1449)	1298
Seronom H (NYCOMED)	1830 (1555-2105)	1651
Immunology 1 (CIBA CORNING)	441 (375-507)	513
Immunology 2 (CIBA CORNING)	1002 (852-1152)	1245

ТОЧНІСТЬ

Точність в межах аналізу

3 зразка сироватки були послідовно виміряні на приладі Cobas Mira.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	454	11.36	2.50
Середнє	20	966	31.39	3.25
Високе	20	1776	74.22	4.18

Точність між аналізами

Кожного дня проводилось тестування 2 контрольних сироваток на аналізаторі MEGA після його калібрування.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Ortho 1	68	789.7	14.46	1.83
Ortho 2	64	333.4	13.60	4.08

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:
 $y = 0.9878x - 20.18$; $r = 0.9636$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції при концентрації до:

Na-цитрату	1000 мг/дл
Тригліцеридів	2500 мг/дл
Білірубину	20 мг/дл
Гемоглобіну	1000 мг/дл
Гепарину	50 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть використовуватися всі Контрольні сироватки зі значеннями α -2 імуноглобуліну, виміряні цим методом.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових калібраторів IgG. Ми рекомендуємо:

A00704	5 x 1 мл Протеїновий калібратор 5-рівневий
A00580	1 x 1 мл Протеїновий калібратор високий
A00703	1 x 5 мл Протеїновий калібратор високий

АВТОМАТИЗАЦІЯ

На вимогу для автоматизованих аналізаторів можуть бути виготовлені спеціальні адаптації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти IgG призначені тільки для діагностичного використання *in vitro*.
2. Було зафіксовано, що азид натрію здатний утворити азиди свинцю або міді у водостійній системі лабораторії, які можуть вибухати при накопиченні.
3. Із застосуванням методів, затверджених FDA, кожна донорська одиниця, використана в підготовці стандартів і контролів, дала негативний результат на наявність ВІЛ антитіл, а також антитіл до поверхневого антигену гепатиту В.

РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Посилайтеся на місцеві вимоги законодавства.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
 Виробництво та продаж хіміко-технічної
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ
 НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
 Вінер-Нойддорф
 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

