



PRESTIGE 24i IgG

Nr kat. 4-272, 4-331

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia IgG, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Immunoglobuliny (Ig) są białkami odporności. Odporność jest właściwością systemu limfoidalnego, złożonego z narządów (śledziona, grązica i szpik kostny) oraz komórek (limfocyty). Krążące immunoglobuliny są wydzielane przez limfocyty B do krwi i wraz z nimi eksportowane dalej do pełnienia specyficznych, biologicznych funkcji odpowiedzi humoralnej.

Immunoglobulina G (IgG) jest dominującą immunoglobuliną surowiczą (75% wszystkich immunogloblin) – szczególnie ważną w długoterminowej reakcji obronnej organizmu przeciwko infekcji. Niedobór IgG jest związany z powtarzającymi się i przypadkowymi cięzkimi zakażeniami drobnoustrojami ropotwórczymi.

Poziom IgG w surowicy wzrasta w odpowiedzi na przewlekłe lub okresowe zakażenia lub w przypadku chorób autoimmunizacyjnych.

ZASADA METODY

Obecne w próbie IgG reagują ze swoistymi przeciwciałami anty-IgG powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy jest wprost proporcjonalny do stężenia IgG w próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-272 (statyw-24)	Nr kat. 4-331 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 16,5 ml	2 x 9,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Bolis 30i	140	160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

- 1-Reagent:** bufor tricinowy, polimer; sól nieorganiczna, konserwant.
2-Reagent: surowica anty-IgG, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiąadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwiał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

- 1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
 1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.
 2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.
 Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

dorośli	5,65 – 17,65 g/l
dzieci (> 6 lat)	6,50 – 16,00 g/l
dzieci (1 m-c – 6 lat)	2,00 – 12,40 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieścią się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi lub Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Zakres pomiarowy:** 0,125 g/l to 35 g/l.

Specyficzność / Interference

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 940 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	6,83	0,01	1,43
poziom 2	14,03	0,16	1,12
poziom 3	19,86	0,36	1,80
Odtwarzalność (day to day) n = 66	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	6,57	0,29	4,46
poziom 2	13,66	0,43	3,15
poziom 3	18,87	0,56	2,95

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń IgG otrzymanych na **Bolis 30i** (y) i otrzymanych na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9221 x + 0,7106 \text{ g/l}$;
 $R = 0,986$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
2. 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).

Data wydania: 04.2021.



PRESTIGE 24i IgG

Cat. No 4-272, 4-331

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgG concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Immunoglobulins (Igs) are the instrumental proteins of immunity. Immunity is a property of the lymphoid system which is made of organs (spleen, thymus, bone marrow) and of cells (lymphocytes). Circulating immunoglobulins are secreted in the blood by B lymphocytes and they thereby export far-away the specific biological functions of humoral immunity.

Immunoglobulin G (IgG) - the predominant serum immunoglobulin (75 % of Igs)- is of particular importance in the body's long-term defense against infection; IgG deficiency is associated with recurrent and occasionally severe pyogenic infections. IgG serum levels are increased in response to chronic or recurrent infections or autoimmune diseases.

METHOD PRINCIPLE

The IgG present in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum is proportional to IgG concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-272 (24-TRAY)	Cat. No 4-331 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 16.5 ml	2 x 9.5 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: tricine buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human IgG antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated stirring.

Precision

Repeatability (run to run) n = 30		Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1		6.83	0.01	1.43
level 2		14.03	0.16	1.12
level 3		19.86	0.36	1.80
Reproducibility (day to day) n = 66		Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1		6.57	0.29	4.46
level 2		13.66	0.43	3.15
level 3		18.87	0.56	2.95

Method comparison

A comparison between IgG values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 63 serum samples, gave following results:

$$y = 0.9221 x + 0.7106 \text{ g/l};$$

$$R = 0.986 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
2. 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).

Date of issue: 04.2021

PRESTIGE 24i IgG

Кат.№ 4-272, 4-331

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации IgG, предназначенный для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) являются инструментальными белками иммунитета. Иммунитет - свойство лимфоидной системы, которая состоит из органов (селезенка, тимус, костный мозг) и клеток (лимфоцитов). Циркулирующие иммуноглобулины секретируются в крови В-лимфоцитами и они, таким образом, экспортят дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета.

Иммуноглобулин G (IgG) – преобладающий иммуноглобулин сыворотки (75% иммуноглобулинов) – является особенно важным в долгосрочной защите организма от инфекций; дефицит IgG ассоциируется с рецидивирующими и в некоторых случаях тяжелыми гнойными инфекциями.

Уровни IgG в сыворотке возрастают в ответ на хронические инфекции или аутоиммунные заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в пробе IgG образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки пропорциональное концентрации IgG в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-272 (штатив-24)	Кат.№ 4-331 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 16,5 мл	2 x 9,5 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке!.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: трищипковый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к IgG человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались нереактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочтите паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Не использовать липемические и гемолизованные образцы.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Пробы замороженные при -20°C могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.
2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	5,65 - 17,65 г/л
дети (> 6 лет)	6,50 - 16,00 г/л
дети (1 месяц - 6 лет)	2,00 - 12,40 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi и Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

▪ Диапазон измерения: 0,125 г/л до 35 г/л.

▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 940 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты измерений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	6,83	0,01	1,43
уровень 2	14,03	0,16	1,12
уровень 3	19,86	0,36	1,80
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 66	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	6,57	0,29	4,46
уровень 2	13,66	0,43	3,15
уровень 3	18,87	0,56	2,95

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения IgG полученных на Biolis 30i (y) и на ADVIA SIEMENS 1800 (x) с использованием 63 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,9221 x + 0,7106 \text{ д/л}; \\ R = 0,986 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).

Дата создания: 04.2021.



PRESTIGE 24i IgG

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATIONS for /АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	29	IgG
-----------	----	-----

Data information

Units	g/l
Decimals	2

Analysis

Type	END
Main W.Length1	600
Sub W.Length2	

Method	Immuno
--------	--------

Corr	Slope Y= 1.000	Inter X+ 0.000
------	-------------------	-------------------

Calibration

Type	Logit2
------	--------

Standard

#1	*	#4	*
#2	*	#5	*
#3	*	#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	5.65	17.65	5.65	17.65
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	29	IgG
-----------	----	-----

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Volume	Start Main 53	End 54
Sample	3	
Reagent1	250	μl
Reagent2	95	

Third Mix.	ON
R1 Blank	Water-Blank

Monitor	0 Level Point 1	Span 3.000

Item name	29	IgG
-----------	----	-----

Auto Rerun SW

OFF	
-----	--

Auto Rerun Range (Result)	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF

Prozone Range	OFF
---------------	-----

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	29	Item Name	IgG	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	600nm			
Sub Wave Length				
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6		
Correlation				
Slope	Y= 1	Intercept	X+ 0	

Item No.	29	Item Name	IgG	Optical
Data Process				
Read	Vol.	Start	End	
Main	3.8	5	μl	
Sub	250	10	μl	
Reagent 1	95	10	μl	
Reagent 2				
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units
Sample				
Reagent 1				
Reagent 2				
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Prozone Check				
Start	End	Limit (%)		
First				Low
Second				

Item No.	29	Item Name	IgG	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum	5.65	17.65	5.65	17.65
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum	5.65	17.65	5.65	17.65
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	29	Item Name	IgG	Optical		
Auto Rerun SW						
OFF						
Auto Rerun Range (Absorbance)						
Lower	OFF					
Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)						
First Dil	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
99:Dil1						



PRESTIGE 24i IgG

• Biolis 30i

Item no	29	Item name	IgG	Specimen	SERUM	OPTICAL	
Data information				Aspiration volume			
UNITS	g/L		TYPE	Double			
DECIMALS	2						
Analysis				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	
METHOD	END method		VOL. (µL)	3.8	250	95	
Main Wave Length	600 nm		BOTTLE (ml)				
Sub Wave Length			FIRST DIL.				
CORRELATION (Y= AX + B)				Data processing read			
A =	1		START	END			
B =	0		MAIN	52 53			
				SUB	28 30		
				ABS LIMIT	-3 TO 3		
Blank value				Collection value			
<input checked="" type="radio"/> WATER				END POINT	2.5		
				LINEARITY CHECK (%)	0		
Calibration				Prozone check			
TYPE	Logit 2		START	END	LIMIT (%)		
STABILITY			FIRST				
				SECOND			
				MINIMUM ABS.			
				°HIGH	MEAN		
				•LOW	VARIATE		

Item No	29	Item Name	IgG	Specimen	SERUM	OPTICAL		
Reference intervals				Auto rerun				
MALE		FEMALE		<input checked="" type="radio"/> ON <input type="radio"/> °OFF				
LOW	HIGH	LOW	HIGH					
5.65	17.65	5.65	17.65					
Panic range				Auto rerun range (conc.)				
MALE	FEMALE			Re	Value	Dil.		
LOW	HIGH	LOW	HIGH		0.38	26		
				Auto rerun condition (abs.)				
LOWER	°ON		<input checked="" type="radio"/> OFF			DIL.		
HIGH	°ON		<input checked="" type="radio"/> OFF					
				Auto rerun condition (prozone)				
<input checked="" type="radio"/> ON		<input checked="" type="radio"/> OFF						
SAMPLE VOL.								
Dilution								
<input checked="" type="radio"/> DIL 1		<input type="radio"/> DIL 2						
Reaction check								
<input checked="" type="radio"/> ON	<input checked="" type="radio"/> OFF							
	CHECK							
	LOW							
	HIGH							
VL CHECK		VH CHECK						
<input checked="" type="radio"/> ON	<input checked="" type="radio"/> OFF	<input type="radio"/> ON	<input type="radio"/> OFF					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.