



PRESTIGE 24i IgA

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ IgA

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) являются инструментальными белками иммунитета. Иммунитет является свойством лимфоидной системы, которая состоит из органов (селезенка, тимус, костный мозг) и клеток (лимфоцитов). Циркулирующие иммуноглобулины секретируются в крови В-лимфоцитами и, таким образом, экспортируют дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета. Иммуноглобулин А (IgA) является главным иммуноглобулином, обнаруживаемым в секреторных жидкостях, и играет главную роль в предохранении от респираторных, мочеполовых и гастроинтестинальных инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgA, присутствующий в пробе образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=600$ нм пропорционально концентрации IgA в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-271 (штатив-24)	Кат.№ 4-330 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 4 недели при 2-10°C. Храните закрытыми. Предохранять от прямого света и загрязнения!

Концентрация компонентов в реагентах

Трициновый буфер (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к IgA человека; буфер НЕРЕС (pH 7,4); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы. Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 6 месяцев. Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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 ВЕЛИЧИНЫ⁴

взрослые	0,40 – 3,50 г/л
дети (1 – 12 лет)	0,15 – 2,50 г/л
дети (1 – 12 месяцев)	0,02 – 0,90 г/л

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Cobas Mira и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,02 г/л до 8 г/л.

Специфичность / Интерференции:

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1000 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 определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	123,1	1,6	1,3
уровень 2	214,8	2,2	1,0
уровень 3	297,2	3,2	1,1

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	117,2	4,1	3,5
уровень 2	220,8	5,7	2,6
уровень 3	300,8	8,5	2,8

Сравнение метода

Сравнение результатов определения IgA произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 22 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9035 x + 0,0964 \text{ г/л}$$

$$R = 0,9960$$

(R – коэффициент корреляции)

