



PRESTIGE 24i IgG

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ IgG

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, экспортируют дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета.

Иммуноглобулин G (IgG) – преобладающий иммуноглобулин сыворотки (75% иммуноглобулинов) – является особенно важным в долгосрочной защите организма от инфекции; 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, измеряемое при $\lambda=600$ нм, пропорционально 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. Хранить закрытыми. Защищать от света и избегать контаминации.

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к IgG человека; буфер HEPES (pH 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в 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 нереактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Продукты содержат азид натрия (< 1 г/л) 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 исследование на свежезвзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и 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	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 каждые 4 недели, 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 с использованием автоматических анализаторов Biolis 24i Premium и Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,125 – 35 г/л.
- Интерференции:**
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, 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.
- Диагностическая чувствительность:** 100%.
- Диагностическая специфичность:** 100%.
- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	938,7	23,2	2,5
уровень 2	1539,8	10,9	0,7
уровень 3	1947,8	38,2	2,0

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	916,9	24,2	2,6
уровень 2	1500,7	49,7	3,3
уровень 3	1915,5	46,9	2,5

