

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для количественного иммуноферментного  
определения общих IgG, IgM, IgA  
в сыворотке крови и других биологических  
жидкостях человека

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**ИММУНОСКРИН-G, M, A – ИФА – БЕСТ**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**A-8674**



## **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** Набор реагентов «Иммуноскрин-G,М,А – ИФА – БЕСТ» предназначен для одновременного определения концентраций общих иммуноглобулинов классов G, M, A (IgG, IgM, IgA) в сыворотке крови и других биологических жидкостях человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Одновременное определения концентраций общих IgG, IgM, IgA может быть использовано в клинических, диагностических и научно-исследовательских лабораториях.

**1.3.** Набор рассчитан на проведение в дублях одновременного анализа 10 исследуемых, 5 калибровочных и одного контрольного образцов.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. В состав набора входят три типа стрипов, которые различаются специфичностью иммобилизованных на них антител к тяжелым цепям соответственно IgG, IgM или IgA.

Анализ проводят в две стадии. На первой стадии калибровочные образцы с известными концентрациями IgG, IgM, IgA и исследуемые образцы инкубируют в лунках всех трех типов стрипов. Затем планшет отмывают. На второй стадии связавшиеся в лунках иммуноглобулины IgG,

IgM, IgA обрабатывают конъюгатом МКАТ к легким цепям иммуноглобулинов (капша- и лямбда-цепи) с пероксидазой хрена. После отмыывания избытка конъюгата образовавшиеся иммунные комплексы «иммобилизованные МКАТ – соответствующий иммуноглобулин – конъюгат» выявляют цветной реакцией с использованием хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрациям IgG, IgM, IgA в анализируемом образце. После добавления стоп-реагента измеряется оптическая плотность раствора в лунках и на основании соответствующих калибровочных графиков рассчитываются концентрации IgG, IgM, IgA в анализируемых образцах.

Продолжительность анализа – 55 мин.

## 2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный (стрипированный) с иммобилизованными антителами к:
  - IgG – 4 стр. (черная маркировка);
  - IgM – 4 стр. (красная маркировка);
  - IgA – 4 стр. (зеленая маркировка);
- конъюгат МКАТ к легким цепям с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества IgG, IgM, IgA (концентрации IgG, IgM, IgA указаны на этикетках флаконов) – 5 фл. по 0,4 мл;
- контрольный образец с известными концентрациями IgG, IgM, IgA – 1 фл., 0,4 мл;

- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ плюс) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент – 1 фл., 12 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипеток – 16 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 3 шт.;
- планшет для предварительного разведения анализируемых образцов – 1 шт.

**2.3. Калибровочные образцы, содержащие IgG, IgM, IgA, стандартизованы относительно препаратов человеческих IgG (ICN, США, кат. № 55908), IgM (ICN, США, кат. № 55837), IgA (ICN, США, кат. № 55906).**

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

**3.1. Специфичность анализа.** В наборе реагентов «Иммуноскрин-G,М,А – ИФА – БЕСТ» используются моноклональные антитела, обладающие высокой специфичностью соответственно к IgG, IgM, IgA. Перекрестного связывания с нецелевыми иммуноглобулинами или альбумином в физиологических концентрациях не наблюдалось.

**3.2. Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов определения содержания общих IgG, IgM, IgA в одном и том же образце с использованием набора «Иммуноскрин-G,М,А – ИФА – БЕСТ» не превышает 8%.

**3.3. Чувствительность анализа:** для IgG – 0,2 мг/мл, IgM – 0,032 мг/мл, IgA – 0,021 мг/мл. Реальная (аналитическая) чувствительность с учетом предварительного разведения сывороток в 1000 раз составляет: для IgG – 0,2 мкг/мл, IgM – 0,032 мкг/мл, IgA – 0,021 мкг/мл.

**3.4. «Хук»-эффект** при использовании набора реагентов не зафиксирован.

**3.5. Диапазоны измеряемых концентраций:** для IgG 0–21,7 мг/мл, IgM 0–2,34 мг/мл, IgA 0–4,2 мг/мл.

**3.6. Клиническая проверка.** Концентрация общего IgG, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 107 здоровых мужчин и женщин юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 20–50 лет, составила 4,8–16,0 мг/мл; у 103 детей юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 1–15 лет – 3,0–15,5 мг/мл.

Концентрация общего IgM, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 107 здоровых мужчин и женщин юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 20–50 лет, составила 0,5–2,0 мг/мл; у 103 детей юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 1–15 лет – 0,5–2,2 мг/мл.

Концентрация общего IgA, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 107 здоровых мужчин и женщин юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 20–50 лет, составила 0,8–4,0 мг/мл; у 103 детей юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 1–15 лет – 0,3–2,8 мг/мл.

**3.7.** Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации общих IgG, IgM, IgA, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 1.

**4.2.** Все компоненты набора являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. *В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо пораженный участок промыть большим количеством проточной воды.*

**4.3.** При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

**4.4.** При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

**4.5.** Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

**4.6.** Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

**4.7.** Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор ( $H_2O_2$ , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.



## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:**

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм;
- мерные цилиндры, колбы или стаканы для приготовления рабочего буферного раствора;
- пипетки дозирующие, автоматические одно- и многоканальные со сменными наконечниками на 0,01–1,0 мл;
- пробирки или флаконы для приготовления и разведения проб;
- термостатируемый шейкер орбитального типа,  $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ , 700 об./мин;
- дистиллированная вода (ГОСТ 6709-72);
- фильтровальная бумага;
- пластмассовые ванночки для работы с многоканальными пипетками или чашки Петри.

## 6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

**6.1.** Перед проведением анализа извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, и анализируемые образцы при температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

**6.2.** Калибровочные и контрольный образцы, конъюгат, раствор тетраметилбензидина и стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

Перед проведением анализа флаконы с калибровочными и контрольным образцами встряхнуть так, чтобы капли растворов со стенок и крышки опустились на дно. Затем содержимое флаконов тщательно перемешать пипетированием, избегая образования пены.

### 6.3. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО БУФЕРНОГО РАСТВОРА

Рабочий буферный раствор готовить разведением исходного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз. Для этого содержимое флакона с концентратом ФСБ-Т развести до 700 мл дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при 30–40°C до полного растворения осадка.

Рабочий буферный раствор используют для разведения сывороток и промывания планшетов.

Хранение: до 3 суток при 2–8°C.

## **7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

**7.1.** Для анализа используют сыворотку (плазму) крови или другие биологические жидкости человека. Срок хранения образцов – не более 48 ч при 2–8°C. При необходимости образцы можно длительное время хранить при минус 20°C. После размораживания тщательно перемешать, осадок отделить центрифугированием. Тепловая обработка образцов должна быть исключена, поскольку она может привести к частичной денатурации иммуноглобулинов. Для получения сравнимых результатов следует использовать образцы одного типа.

**7.2.** Подготовка рабочего разведения анализируемых образцов проводится непосредственно перед началом проведения анализа в отдельных заранее промаркированных флаконах. В чистый флакон с 10 мл рабочего буферного раствора (п. 6.3.) добавить 10 мкл анализируемой сыворотки и тщательно перемешать. Таким образом, рабочее разведение сыворотки составляет 1000 раз.

Также можно проводить двухступенчатое разведение сывороток с использованием планшета для предварительного разведения анализируемых образцов. Для этого в каждую лунку планшета для предварительного разведения внести по 310 мкл рабочего буферного раствора. Затем в одну из лунок, например А-1, добавить 10 мкл анализируемой сыворотки и тщательно перемешать

наконечником пипетки (5–6 круговых движений, во время которых следует 3–4 раза набрать и опорожнить наконечник), избегая образования пены. После этого из лунки отобрать 10 мкл и внести в соседнюю лунку, например А-2, и также тщательно перемешать. В лунке А-2 получаем рабочее разведение сыворотки в 1000 раз. Аналогично развести и другие анализируемые сыворотки (например, в лунках В-1 и В-2, С-1 и С-2 и т.д.):

310 мкл рабочего буферного раствора + 10 мкл анализируемого образца  $\Rightarrow$  разведение I в 32 раза;

310 мкл рабочего буферного раствора + 10 мкл раствора с разведением I  $\Rightarrow$  рабочее разведение в 1000 раз.

**Внимание!** Точность приготовления разведений определяет качество постановки теста!

**7.3.** Если концентрации соответствующих иммуноглобулинов в исследуемом образце превышают максимальные значения калибровочных образцов, образец для повторного исследования рекомендуется дополнительно развести в 2 раза.

**7.4.** При исследовании не сыворотки, а других биологических жидкостей, степень разведения исследуемых образцов следует заранее подбирать опытным путем, исходя из средних значений уровней иммуноглобулинов в соответствующих биологических жидкостях (см. таблицу 1).

Таблица 1.  
**Абсолютные значения уровней содержания иммуноглобулинов  
 в различных биологических жидкостях у здоровых лиц (M±δ)**  
*(Томлян А.А. Мед. иммунология, 1999)*

Биологи- ческие жидкости	Содержание иммуноглобулинов классов:					
	IgA, г/л	IgM, г/л	IgG, г/л	sIgA, г/л	IgE, кЕ/л	
ЦСЖ	0,006±0,0013	0,0049±0,0001	0,037±0,0004	н/опр	0±0	
Слюна	0,069±0,028	0,055±0,011	0,042±0,017	0,768±0,275	н/опр	
Назальный смыв	0,014±0,006	0,025±0,017	0,042±0,017	0,071±0,022	0±0	
Ларингеаль- ный секрет	0,071±0,022	0,063±0,044	0,085±0,044	1,31±1,87	н/опр	
Слезная жидкость	0,165±0,02	0,038±0,008	0,185±0,06	н/опр	н/опр	
Эякулят	1,01±0,67	0,9±0,46	0,51±0,2	2,21±1,01	0±0	
Сыворотка крови	2,15±0,85	1,63±0,46	12,3±2,97	0,79±0,22	50,0±12,5	

**Примечание:** н/опр – данный показатель не определяли.

## **8. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА**

Перед началом работы с набором необходимо внимательно прочитать «Инструкцию по применению набора». В случае неточного выполнения инструкции не гарантируется достоверность получаемых результатов.

Запрещается при работе с набором использовать один и тот же наконечник (наконечники) для содержимого различных флаконов и разных анализируемых образцов. При разведении и перемешивании компонентов и исследуемых образцов не допускать образования пены. При проведении каждой серии анализов обязательна постановка калибровочных образцов.

Для повышения достоверности результатов калибровочные и исследуемые образцы рекомендуется анализировать в дублях, используя для каждого образца по две лунки.

**8.1.** Во все лунки стрипов внести по 100 мкл рабочего буферного раствора (п. 6.3.).

**8.2.** В верхние лунки А-1, А-2, А-5, А-6, А-9, А-10 внести по 20 мкл калибровочного образца КО I. Далее внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных (КО II, КО III, КО IV, КО V) и контрольного образцов согласно схеме постановки анализа (см. таблицу 2). В остальные лунки внести по 20 мкл разведенных анализируемых образцов сывороток крови, каждый раз меняя наконечник.

## Схема постановки анализа

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	КО I	КО I	АО3	АО3	КО I	КО I	АО3	АО3	КО I	КО I	АО3	АО3	
B	КО II	КО II	АО4	АО4	КО II	КО II	АО4	АО4	КО II	КО II	АО4	АО4	
C	КО III	КО III	АО5	АО5	КО III	КО III	АО5	АО5	КО III	КО III	АО5	АО5	
D	КО IV	КО IV	АО6	АО6	КО IV	КО IV	АО6	АО6	КО IV	КО IV	АО6	АО6	
E	КО V	КО V	АО7	АО7	КО V	КО V	АО7	АО7	КО V	КО V	АО7	АО7	
F	Контр. обр.	Контр. обр.	АО8	АО8	Контр. обр.	Контр. обр.	АО8	АО8	Контр. обр.	Контр. обр.	АО8	АО8	
G	АО1	АО1	АО9	АО9	АО1	АО1	АО9	АО9	АО1	АО1	АО9	АО9	
H	АО2	АО2	АО10	АО10	АО2	АО2	АО10	АО10	АО2	АО2	АО10	АО10	
	IgG (черный цвет)						IgM (красный цвет)						IgA (зеленый цвет)

КО I, КО II, КО III, КО IV, КО V – калибровочные образцы

Контр. обр. – контрольный образец

АО – анализируемый образец

Внесение образцов необходимо проводить быстро, в течение 15–20 минут.

Стрипы закрыть липкой пленкой и инкубировать 20 мин в термостатируемом шейкере с частотой 700 об/мин при 37°C.

**8.3.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства или многоканальной пипетки промыть лунки планшета 5 раз рабочим буферным раствором, чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

**8.4.** В каждую лунку внести по 100 мкл конъюгата, стрипы закрыть липкой пленкой и инкубировать в течение 20 мин в термостатируемом шейкере с частотой 700 об/мин при 37°C. После инкубации стрипы обработать, как описано в п. 8.3.

*Для внесения конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

**8.5.** Во все лунки стрипов внести по 100 мкл раствора ТМБ плюс. Стрипы закрыть липкой



пленкой и инкубировать в темноте в течение 15 минут при 18–25°C.

*Для внесения раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

**8.6.** Во все лунки стрипов добавить по 100 мкл стоп-реагента.

## **9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Результаты анализа регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

Измерение проводить через 2–3 мин после остановки реакции. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

## 10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** по 100 мкл рабочего буферного раствора;  
по 20 мкл калибровочных и контрольного образцов в контрольные лунки в дублях;  
по 20 мкл разведенных анализируемых образцов в лунки для анализа в дублях.
- Инкубировать:** 20 мин, 37°C, 700 об/мин.
- Промыть:** рабочим буферным раствором, 350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать:** 20 мин, 37°C, 700 об/мин.
- Промыть:** рабочим буферным раствором, 350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 15 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

## 11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

**11.1.** По результатам измерения вычислить средние арифметические значения оптической плотности (ОП) в лунках с анализируемыми образцами.

Результаты исследований учитывают только в том случае, если:

- среднее значение ОП калибровочного образца I (ОП<sub>КО I</sub>) не более 0,2 о.е.;
- среднее значение ОП калибровочного образца V (ОП<sub>КО V</sub>) не менее 0,9 о.е.

**11.2.** Построить калибровочные графики зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентраций соответствующих иммуноглобулинов (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения соответствующего графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

**11.3.** Определить концентрацию соответствующего иммуноглобулина в контрольном образце и в анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию параллельно оси абсцисс до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке

пересечения определить значение концентрации иммуноглобулина в образце.

**11.4.** Если при проведении анализа использовали рекомендуемое для сыворотки разведение в 1000 раз, то найденное по графику значение концентрации иммуноглобулина соответствует концентрации в анализируемом образце в мг/мл. Если использовали другое разведение образца, то найденное по графику значение концентрации иммуноглобулина пересчитывают с учетом дополнительного разведения, также получая в результате его концентрацию в мг/мл.

Для представления результатов измерения концентрации иммуноглобулинов в МЕ/мл необходимо применять соответствующие коэффициенты пересчета:

для IgG: 12,5 (1 мг/мл IgG = 12,5 МЕ/мл IgG);

для IgM: 125 (1 мг/мл IgM = 125 МЕ/мл IgM);

для IgA: 71,4 (1 мг/мл IgA = 71,4 МЕ/мл IgA).

**11.5.** Если значение оптической плотности образца превышает значение  $ОП_{КОV}$ , то данный образец анализируют повторно после дополнительного разведения (см. п. 7.3.), полученный результат умножают на 2.

**11.6.** Построенные калибровочные графики пригодны для определения концентрации иммуноглобулинов только в тех образцах, анализ которых проводили одновременно с калибровочными образцами.

**11.7.** Контрольный образец служит для проверки достоверности результатов анализа. Измеренные значения концентраций IgG, IgM и IgA в контрольном образце не должны выходить за пределы интервалов, указанных на этикетке флакона. В этом случае результаты анализа можно считать достоверными.

## **12. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ**

Иммуноглобулины относятся к гуморальным факторам иммунитета. Карта гуморального иммунитета довольно индивидуальна, тем не менее пределы нормальных физиологических концентраций достаточно хорошо очерчены.

Границы концентраций иммуноглобулинов в сыворотках крови здоровых доноров, начиная с 12 лет, составляют для IgG 5,3–16,5 мг/мл; для IgM 0,5–2,0 мг/мл; для IgA 0,8–4,0 мг/мл\* (*Тотоян А.А., Марфичева Н.А., Тотоян Н.А. «Иммуноглобулины в клинической лабораторной диагностике», С-Пб, 1996.*)

У новорожденных детей уровень IgG в сыворотке крови часто такой же, как у взрослых, однако уже через 1–2 месяца он уменьшается до 30–40% от исходного. Затем он медленно увеличивается, достигая к 6 месяцам 45% (в среднем),

---

\* Приведенные показатели можно использовать только как ориентировочные, и в каждой лаборатории рекомендуется вычислить собственные границы нормальных значений концентраций иммуноглобулинов IgG, IgM, IgA в сыворотке крови.

к 8–10 месяцам – 62%, к 6 годам – 90%, и только в 9–12 лет он, наконец, становится равным уровню взрослого человека. Отклонение уровня IgG от нормы отражает состояние иммунной системы и может свидетельствовать о серьезном заболевании.

Уровни общего IgG в сыворотке крови обычно повышены при различных заболеваниях печени (вирусные и токсические гепатиты, цирроз), при некоторых заболеваниях почек (хронический пиелонефрит), при ревматоидном артрите и системной красной волчанке, при хронических инфекциях. При нефротическом синдроме уровни общего IgG, напротив, как правило, понижены.

Уровень IgM в сыворотке крови у новорожденных детей обычно составляет около 10% от уровня взрослых. Через 1–3 месяца он увеличивается до 60–65%, а в возрасте 1–2 лет нередко уже достигает уровня взрослого человека. Однако в этом возрасте возможны его значительные колебания. У подавляющего же большинства здоровых детей уровень общего IgM стабилизируется и становится равным уровню взрослых в возрасте 6–9 лет.

Уровень общего IgA в сыворотке крови новорожденных составляет около 1% от уровня взрослых. В возрасте 1–3 месяцев он обычно достигает 14%, 4–5 месяцев – 28%, 8–24 месяцев – 40%, 6 лет – 65%, 9 лет – 75%, 12–13 лет – 90–100% от уровня взрослого человека (15–45 лет).

Результаты определения общих IgG, IgM, а также общего сывороточного IgA могут быть с успехом использованы для дифференциальной диагностики целого ряда заболеваний (см. иммунограмму).

Во всех случаях более полную картину способно дать параллельное определение трех основных классов иммуноглобулинов – G, M и A, а также иммуноглобулина E.

### Иммунограмма при некоторых заболеваниях

	IgG	IgA	IgM	IgE
Заболевание печени				
Острый инфекционный гепатит	+	N/+	N/++	N
Хронический персистирующий гепатит	N/+	N	N/+	N/+
Хронический агрессивный гепатит	++	+	N/++	N/+
Постгепатитный криптогенный цирроз	++	+	+	N/+
Первичный билиарный цирроз	N/+	N	+ / ++	N
Алкогольный цирроз	N/+	++	N/+	N
Болезни почек				
Острый пиелонефрит	N	N	+ / ++	N
Хронический пиелонефрит	+ / ++	N	+ / ++	N / +
Нефротический синдром	—	—	N / —	N / —

Инфекционные заболевания				
Острая инфекция	N	N	+ / ++	N
Хроническая инфекция	+ / ++	N / +	N / +	N / +
Системные ревматические заболевания				
Ревматоидный артрит	N / ++	N / ++	N / +	+ / ++
Системная красная волчанка	+	N	N / +	N / +
Склеродермия	N	N	N	N / +
Смешанные системные заболевания	N / +	N / +	N	N / +
Атопия, аллергические заболевания	N / +	N	N / —	+ / ++
Гельминтозы и др. паразитарные заболевания	N / +	N / +	N / +	+ / ++

N – нормальная концентрация, см. табл.;

+ – повышенная концентрация, от N до 1,3N

++ – сильно повышенная концентрация, более 1,3N

– – пониженная концентрация, ниже N



### **13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА**

**13.1.** Набор реагентов «Иммуноскрин-Г,М,А – ИФА – БЕСТ» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в течение всего срока годности (12 мес). Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

**13.2.** При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

*Запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.*

**13.3.** Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**По вопросам, касающимся качества набора реагентов,  
следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест»  
по адресу:**

630559, Новосибирская обл.,  
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,  
тел. /факс (383) 336-73-46,  
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

**За справками и консультацией обращаться  
в отделение иммунохимии,  
тел. (383) 336-77-97.**

01.11.10.



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086  
на производство, хранение и реализацию  
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ  
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D  
Инфекции, передаваемые  
половым путем  
ВИЧ-инфекция  
ТОРСН-инфекции  
Клещевой энцефалит  
Паразитарные болезни  
Диагностика беременности  
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество  
и точный результат  
для Вашей лаборатории!***

**Наш адрес:** 630117, Новосибирск-117, а/я 492  
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)  
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,  
332-67-49, 332-67-52  
*E-mail:* [vbmarket@vector-best.ru](mailto:vbmarket@vector-best.ru)  
Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)