

НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИММУНОГЛОБУЛИНА G (IgG)

**Жидкие реагенты – готовые к использованию
2 реагента**

A00507M, Immunoglobulin G (IgG)

Каталог. № : **A00507M**
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **04-2013**
Версия **03**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* IgG в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа

Ссылка Содержимое

A00507M 1 x 10 мл реагента антител IgG
5 x 25 мл буфера PEG 0,5
Автоматизированная процедура анализа без разбавления образца
Ручная процедура анализа с/без разбавления образца

Дополнительно предлагаются:

A00704 5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580 1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703 1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
A00701 1 x 1 мл Протеиновый калибратор низкий
A00702 1 x 5 мл Протеиновый калибратор низкий
A00590 1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800 1 x 5 мл Протеиновый контроль
A08591 1 x 1 мл Протеиновый контроль низкий
A08823 1 x 5 мл Протеиновый контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечной точки
Длина волны:	340 нм
Температура анализа:	18-37°С
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0 – 2700 мг/дл
Чувствительность:	90 мг/дл (Cobas Mira)
"Хук-эффект": без разбавления образца с разбавлением образца	> 9500 мг/дл (Cobas Mira) > 12700 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура:	Ручная или автоматизированная

Ручная процедура теста:

без разбавления образца
с разбавлением образца

Автоматизированная процедура теста:

Тесты/набор
66
100
Зависит от аппарата – обращайтесь за приложениями

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты для A00507M

Реагент антител IgG

Турбидиметрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к IgG	Изменчивое
Азид натрия	0.095 %

Буфер PEG0.5

Фосфатный буферизованный соляной раствор PEG	0.5%
Азид натрия	0.095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

Условия: защищать от света
Закрывать немедленно после использования

Стабильность: при 2 - 8°С до конца срока годности
при 18-25°С 1 месяца

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Стабильность: при 2 - 8°С 48 часов
при - 20°С 3 месяца

Замораживать только один раз!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контроли/Образцы	4 мкл	4 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/ контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	150 мкл	150 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0,9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контроли/Образцы	20 мкл	20 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/ контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	100 мкл	100 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

Мужчины и женщины: 680-1445 мг/дл

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ IgG основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

IgG – преобладающий иммуноглобулин сыворотки. Измерение IgG важно для определения типологии иммунодефицитов и миелом. Увеличенные уровни обнаруживаются при хронических инфекциях и хроническом воспалении. IgG единственный иммуноглобулин, который связан с плацентой, поэтому особенно важен в защите плода от инфекции.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
90 мг/дл (Cobas Mira).

Достоверность

На Cobas Mira проверялись контроли в двух экземплярах.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Liquicheck 1 (BIORAD)	909 (727-1091)	948
Liquicheck 2 (BIORAD)	2695 (2156-3234)	2732
Seronorm L (NYCOMED)	590 (502-678)	589
Seronorm N (NYCOMED)	1260 (1071-1449)	1298
Seronorm H (NYCOMED)	1830 (1555-2105)	1651
Immunology 1 (CIBA CORNING)	441 (375-507)	513

Immunology 2 (CIBA CORNING)	1002 (852-1152)	1245
-----------------------------	-----------------	------

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах анализа

3 образца сыворотки были последовательно измерены на аппарате Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	454	11,36	2,50
Среднее	20	966	31,39	3,25
Высокое	20	1776	74,22	4,18

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение 2 контрольных сывороток на анализаторе MEGA после его калибровки.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Ortho 1	68	789.7	14.46	1.83
Ortho 2	64	333.4	13.60	4.08

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 0.9878x - 0.2018$; $r = 0.9636$

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Na-цитрата	1000 мг/дл
Триглицеридов	2500 мг/дл
Билирубина	20 мг/дл
Гемоглобина	1000 мг/дл
Гепарина	50 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями α -2 иммуноглобулина, измеренные этим методом.

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов IgG. Мы рекомендуем:

A00704	5	x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1	x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1	x 5 мл Протеиновый калибратор высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты IgG предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовывать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com