

ІМУНОГЛОБУЛІН D

IgD

Каталог. №: **A00523**

Дата випуску інструкції: **11-2012**
Версія **03**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Склад:
A00523 1 x 5 мл Реагент Антитіла IgD
2 x 25 мл Буфер PEG6

Додатково пропонуються:
A05746 1 x 0.5 мл IgD Калібратор

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі 340 нм
Температура 18 - 37 °C
Взірець Сироватка
Діапазон вимірювання Приблизно 0 - 200 О/мл
Чутливість 2 О/мл (Cobas Mira)
Хук-ефект Немає ризику

Ручна процедура тесту **Тести/набір***
Без розведення взірця 50

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками
* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент Антитіла IgD Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для IgD	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG6 Фосфатний сольовий буфер	
PEG	4%
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку придатності
	При 18-25 °C	1 місяць

Не заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
	При -20 °C	3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання
Калібрувальна крива: використовувати IgD калібратор для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 серійних розведень калібратора з 0.9% сольовим розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Зразки/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ зразки	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		

Реагент Антитіла	100 мкл	100 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в Од/мл на калібрувальній кривій.
Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

0 - 100 О/мл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз IgD заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

IgD зазвичай присутній в сироватці крові у слідових кількостях. Вимірювання IgD корисно для визначення IgD мієломи. IgD є преобладаючим імуноглобуліном на поверхні людських В-лімфоцитів. Є деякі дані щодо активності IgD антитіл по відношенню до певних антигенів. Однак, основна функція IgD поки не визначена.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

40 О/мл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі були виміряні на Cobas Mira.

Контроль	Присвоєне значення (мг/дл)	Виміряне значення (мг/дл)
Стандарт Siemens IgD 1/2 розведений	87 (74 - 100)	86
Стандарт Siemens IgD 1/4 розведений	43.5 (37.0 - 50.0)	45.7

Точність

Точність в тесті

2 зразки сироватки (низька-висока) були послідовно виміряні 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Низьке	20	22.59	1.40	6.21
Високе	20	62.95	3.36	5.34

Точність між тестами

Після калібрування сироватка вимірювалась 2 рази на день протягом 9 днів на Cobas Mira. Сироватку зберігали при 4 °C. Коефіцієнт варіації був розрахований.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Зразок 1	18	23.2	1.15	4.97

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Цитрат натрію	При значеннях до: 1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями IgD, виміряні цим методом, можуть бути використані.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового IgD. Ми рекомендуємо Dialab IgD калібратор.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.

2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використувувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

