

OS - ІМУНОГЛОБУЛІН G

OS - IgG

Кат. №: 9-430

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

ВСТУП

Імуноглобуліни (Ig) є інструментальними білками імунітету. Імунітет є властивістю лімфоїдної системи, яка складається з органів (селезінки, тимуса, кісткового мозку) та клітин (лімфоцитів). Циркулюючі імуноглобуліни секретиуються у крові лімфоцитами В, і тим самим вони експортують далеко специфічні біологічні функції гуморального імунітету. Імуноглобулін G (IgG) - домінуючий сироватковий імуноглобулін (75% від імуноглобулінів) - має особливе значення для довготривалого захисту організму від інфекції; дефіцит IgG асоціюється з рецидивуючими та іноді важкими гнійними інфекціями. Рівні IgG в сироватці підвищуються у відповідь на хронічні або рецидивуючі інфекції або аутоімунні захворювання.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

IgG присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки пропорційно концентрації IgG у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 44.5 мл
2-Реагент 1 x 18.5 мл

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °С, і антисироватка (2-реагент), що зберігається при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

Буфер Трицину (pH 8.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти-IgG людини; буфер HEPES (pH 7.4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразок можна зберігати до 3 днів при температурі 2-8 °С або до 6 місяців при -20 °С.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	5.65 – 17.65 г/л
Діти (> 6 років)	6.50 – 16.00 г/л
Діти (1 місяць – 6 років)	2.00 – 12.40 г/л

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібратора слід застосовувати 0,9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Olympus AU400 та Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювання:** від 0.125 г/л до 35 г/л.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD	CV [%]
Рівень 1	938.7	23.2	2.5
Рівень 2	1539.8	10.9	0.7
Рівень 3	1947.8	38.2	2.0

Повторюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD	CV [%]
Рівень 1	916.9	24.2	2.6
Рівень 2	1500.7	49.7	3.3
Рівень 3	1915.5	46.9	2.5

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями IgG, визначеними на Olympus AU400 (y) і на Advia 1650 (x) з використанням 26 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.0329x - 0.7214$ г/л;

$R = 0.9913$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

