

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
КОНЦЕНТРАЦИИ IgG**



Название набора CORMAY IgG	Упаковка 1 x 69 мл	Кат. № 4-581
--------------------------------------	------------------------------	------------------------

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 пропорциональное концентрации IgG в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 57 мл
2-Reagent	1 x 12 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

Трис буфер (pH 7,6) с полиэтиленгликолем	18,16 ммоль/л
хлорид натрия	123,20 ммоль/л
консерванты и детергенты	

2-Reagent

Трис буфер (pH 7,6)	18,16 ммоль/л
антитела к IgG	
консерванты	

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.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не заменять крышечек.
- Перед использованием реагент следует аккуратно перемешать, вращая флакон.
- Помутнение реагента, либо результаты определений контрольных сывороток, не попадающие в установленный диапазон, могут указывать на нестабильность реагента.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.
Не использовать липемические и гемолизованные образцы.
При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов CLSI.
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 исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.
Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.
Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.
Адаптацию анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию адаптации для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou адаптацию, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанной адаптации, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борт анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибрации, анализатор готов к использованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ²

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 использовать калибратор CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Для калибровки следует использовать калибраторы и 0,9% NaCl.
Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** с 0,31 г/л до значения концентрации калибратора самого высокого уровня.
Для более высоких концентраций образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 35,4 мг/дл, интралипид до 5 г/л не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	3,90	0,12	3,14
уровень 2	18,49	0,39	2,12

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	6,6	0,13	1,92
уровень 2	10,2	0,22	2,20

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения IgG произведенных на Hitachi 912 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 65 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9432 x + 0,9519 \text{ г/л;}$$

$$R = 0,981 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., 569-574, (2006).
2. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 604, (2006).

Дата создания: 12. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

12/12/12/12