



ACCENT-200 IgA

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ IgA

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) являются инструментальными белками иммунитета. Иммунитет является свойством лимфоидной системы, которая состоит из органов (селезенка, тимус, костный мозг) и клеток (лимфоцитов). Циркулирующие иммуноглобулины секретируются в крови В-лимфоцитами и, таким образом, экспортируют дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета. Иммуноглобулин А (IgA) является главным иммуноглобулином, обнаруживаемым в секреторных жидкостях, и играет главную роль в предохранении от респираторных, мочеполовых и гастроинтестинальных инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgA, присутствующий в пробе образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=600$ нм, пропорционально концентрации IgA в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 35 мл
2-Reagent	1 x 7 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 4 недели при 2-10°C. Храните закрытыми. Предохранять от прямого света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (рН 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к IgG человека; буфер НЕРЕС (рН 7,4); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизованные образцы.

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	IgA	R1	250
Test No	40	R2	50
Full Name	Immuno-globulin A	Sample Volume	3
Reference No	40	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 16	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/l	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

взрослые	0,40 – 3,50 г/л
дети (1 – 12 лет)	0,15 – 2,50 г/л
дети (1 – 12 месяцев)	0,20 – 0,90 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать **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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Cobas Miga. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,02 г/л до 8 г/л.

▪ **Специфичность / Интерференции:**

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	123,1	1,6	1,3
уровень 2	214,8	2,2	1,0
уровень 3	297,2	3,2	1,1

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	117,2	4,1	3,5
уровень 2	220,8	5,7	2,6
уровень 3	300,8	8,5	2,8

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 45 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,22 x - 9,53 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
2. Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
3. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 598, (2006).

Дата создания: 07. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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

07/12/07/12