

## ACCENT-200 IgG

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ IgG

### 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, измеряемое при  $\lambda=600$  нм, пропорционально концентрации IgG в пробе.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	1 x 35 мл
2-Reagent	1 x 15 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Хранить закрытыми. Защищать от света и избегать контаминации.

#### Концентрации компонентов в реагентах

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

### 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.
- 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 гемолизированные 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 свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-200.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

### УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200

#### Parameters

Test Name	IgG	R1	250
Test No	41	R2	95
Full Name	Immuno-globulin G	Sample Volume	6.5
Reference No	41	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secun. 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 ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

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 CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать **0,9% NaCl**.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента 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 Mira. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,125 – 35 г/л.

- **Интерференции:**  
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, 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 измерений.
- **Диагностическая чувствительность:** 100%.
- **Диагностическая специфичность:** 100%.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	938,7	23,2	2,5
уровень 2	1539,8	10,9	0,7
уровень 3	1947,8	38,2	2,0

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	916,9	24,2	2,6
уровень 2	1500,7	49,7	3,3
уровень 3	1915,5	46,9	2,5

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов между реагентом CORMAY и коммерчески доступным тестом с использованием 22 проб дало следующие результаты:

$y = 1,04 x - 63,1$  мг/дл;

$R = 0,9905$  (R – 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., 604, (2006).

Дата создания: 12. 2011.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

12/11/12/11