



## Набор для определения ИММУНОГЛОБУЛИНА G (IgG)

Каталог. № : A00507A  
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 17-06-2008  
Версия 02

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

### Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro IgG в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

### Ссылка Содержимое

A00507A 1 x 10 мл реагента антител IgG  
5 x 25 мл буфера PEG 0,5  
Автоматизированная процедура анализа с разбавлением образца

### Дополнительно предлагаются:

A00580 1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий  
A00703 1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий  
A00590 1 x 1 мл Протеиновый контроль  
A00800 1 x 5 мл Протеиновый контроль  
A08591 1 x 1 мл Протеиновый контроль низкий  
A08823 1 x 5 мл Протеиновый контроль низкий

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический  
Реакция: нелинейный, конечной точки  
Длина волн: 340 нм  
Температура анализа: 18-37°C  
Образец: Сыворотка  
Диапазон измерения: приближ. 0 – 2700 мг/дл  
Чувствительность: 90 мг/дл (Hitachi 911)  
«Хук-эффект»: с разбавл. образца > 26000 мг/дл (Hitachi 911)  
Процедура: Ручная и автоматизированная

### Ручная процедура анализа

С разбавлением образца

### Автоматизированная процедура анализа:

\*Рассчитано на количестве реагента антител

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

#### КОМПОНЕНТЫ

#### Реагент антител IgG

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к IgG - сменная

Азид натрия 0.095 %

#### Буфер

Фосфатный буферизованный соляной раствор (pH 7,43)

Усиливающий агент

Азид натрия 0.095%

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света

закрывать сразу после использования.

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности

при 18-25°C 1 месяца

Не замораживать!

### СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов

при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

### ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Na-цитрата 1000 мг/дл  
Триглицеридов 2500 мг/дл  
Билирубина 20 мг/дл  
Гемоглобина 1000 мг/дл  
Гепарина 50 мг/дл  
ЭДТА 5 мг/дл  
Мутность 5%

### IMMUNOGLOBULIN G (IgG)

### РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

#### Процедура анализа с разбавлением образцов:

Образец/контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0,9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	18 мкл	18 мкл

Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:

Латексный реагент	90 мкл	90 мкл
-------------------	--------	--------

Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа.

Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм.

Вычислить:  $\Delta A = (A2 - A1)$

### ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите  $\Delta A = (A2 - A1)$  калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите  $\Delta A$  оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

### РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН\*\*

Мужчины и женщины: 680-1445 мг/дл

\*\* Рекомендуются, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ IgG основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

IgG – преобладающий иммуноглобулин сыворотки.

Измерение IgG важно для определения типологии иммунодефицитов и миелом.

Увеличенные уровни обнаруживаются при хронический инфекциях и хроническом воспалении. IgG единственный иммуноглобулин, который связан с плацентой, поэтому особенно важен в защите плода от инфекции.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чувствительность

90 мг/дл (Hitachi 911).

**НАДЕЖНОСТЬ**

На Hitachi 911 проверялись контроли в двух экземплярах.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Cliniqa Level 1	594 (505 – 683)	652
Cliniqa Level 2	1270 (1079 – 1461)	1547
Cliniqa Level 3	1830 (1555 – 2105)	2271
Biorad Level 1	934 (747 – 1121)	1056
Biorad Level 2	1872 (1498 – 2247)	2113
Behring Protein Ctrl. SL/M	818 (695 – 941)	879
CRM	968 (871 – 1093)	935
DIALAB	872 (741 – 1003)	891

**ТОЧНОСТЬ****Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки были последовательно измерены на аппарате Hitachi 911.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	421,6	6,46	1,53
Среднее	20	853,9	12,58	1,47
Высокое	20	2583,5	36,50	1,41

**Точность между анализами**

Ежедневно проводилось измерение 3 образцов сыворотки на анализаторе Hitachi 911.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	433,3	5,18	1,2
Среднее	20	866,75	11,47	1,3
Высокое	20	866,75	42,56	1,6

**МЕТОД СРАВНЕНИЯ**

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:

$$y = 1,0014 x + 78,293; r = 0,9899$$

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Могут использоваться все контрольные сыворотки имеющиеся в продаже со значениями, определенными этим методом. Мы рекомендуем:

A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A08591	1 x 1 мл Протеиновый контроль низкий
A08823	1 x 5 мл Протеиновый контроль низкий

**КАЛИБРОВКА**

Анализ требует использования сывороточных калибраторов IgG. Мы рекомендуем:

A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

1. Реагенты IgG предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

**РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ**

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

