



Набор для определения ИММУНОГЛОБУЛИНА А (IgA)

Каталог. № : A00521
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 12-11-2008
Версия 03

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

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

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

Ссылка Содержимое

A00521 1 x 10 мл реагента антител IgA
5 x 25 мл буфера

Дополнительно предлагаются:

A00704 5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
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: Нелинейная, конечной точки
Длина волны: 340 нм
Температура анализа: 18-37°С
Образец: Сыворотка
Диапазон измерения: приближ. 0 – 650 мг/дл
Чувствительность: 1 мг/дл (Hitachi 911)
«Хук-эффект»: без разбавл. образца > 10000 мг/дл (Hitachi 911)
с разбавл. образца > 10000 мг/дл (Hitachi 911)
Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализ/набор***
Без разбавления образца 125
С разбавлением образца 166
Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата.
Обращайтесь за аппликациями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител. Дополнительно по запросу поставляется буфер.
Кат. №: A03101; Емк.: 1 x 100 мл буфера PEG4.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител IgA

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к IgA - изменчивая

Азид натрия 0.095 %

Буфер IgA

Соляной раствор 9 г/л

Азид натрия 0.95 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света

закрывать сразу после использования

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

при 18-25°С 1 месяц

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°С 48 часов

при -20°С 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

IMMUNOGLOBULIN A (IgA)

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. 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	3 мкл	3 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	80 мкл	80 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

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	20 мкл	20 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	60 мкл	60 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 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 ΔA 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: 83-406 мг/дл

Женщины: 70-374 мг/дл

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

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

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Измерение IgA важно для определения типологии иммунодефицитов и миелом. Более того, он играет важную роль при острых и хронических инфекциях в качестве первого защитного барьера. Увеличенные уровни могут быть обнаружены при острым инфекционном гепатите, хроническом агрессивном гепатите, посттравматическом/криптогенном циррозе. Активном алкогольном циррозе, хронической инфекции, ревматоидном артрите. Полидерматомиозите, смешанной болезни соединительной ткани.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

1 мг/дл (Hitachi 911).

Точность

На Hitachi 911 проверялись контроли в двух экземплярах.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Cliniqa Level 1	103 (88 – 118)	111
Cliniqa Level 2	204 (174 – 235)	234
Cliniqa Level 3	312 (265 – 359)	323
Biorad Level 1	135 (108 – 162)	140
Biorad Level 2	251 (201 – 301)	245
Dialab	218 (185 – 251)	221
Behring	170 (144 – 196)	190
CRM	196 (176 – 216)	208

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	104.42	0.88	0.84
Среднее	20	216.85	2.13	0.98
Высокое	20	646.10	7.74	1.20

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение 3 контрольных сывороток на анализаторе Hitachi 911 после его калибровки.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	107.05	1.82	1.70
Среднее	20	221.65	3.12	1.41
Высокое	20	649.35	6.93	1.07

МЕТОД СРАВНЕНИЯСравнение с нефелометрией дало следующие результаты:
 $y = 1,2169x - 29,831$; $r = 0.9974$ **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями IgA, измеренные 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 IgA. Мы рекомендуем:

A00704	5 x 1 мл	Протеиновый калибратор 5 уровней
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 IgA 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.com**