

**ІМУНОГЛОБУЛІН D (IgD)**

Кат.№ A00523
Виробник: Dialab (Австрія)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 11-2012
Версія 03

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Імуноглобуліну D (IgD) в сироватці людини турбідиметричним аналізом

Склад:
A00523 1 x 5 мл Реагент Антитіла IgD
2 x 25 мл Буфер PEG6

Додатково пропонуються:
A05746 1 x 0.5 мл IgD Калібратор

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі 340 нм
Температура 18 - 37 °C
Взірець Сироватка
Діапазон вимірювання Приблизно 0 - 200 Од/мл
Чутливість 2 Од/мл (Cobas Mira)
Хук-ефект Немає ризику

Ручна процедура теста Тести/набір*
Без розведення взірця 50

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент Антитіла IgD	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для IgD	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG6	
Фосфатний сольовий буфер PEG	4%
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку придатності	
	При 18-25 °C	1 місяць	

Не заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність: При 2-8 °C 48 годин
При -20 °C 3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**Процедура аналізу без розведення зразка:**

Зразки/контролі: готові до використання
Калібрувальна крива: використовувати IgD калібратор для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 серійних розведень калібратора з 0,9% сольовим розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	100 мкл	100 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2		

калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2 - A1)$

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в Од/мл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

0 - 100 Од/мл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз IgD заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

IgD зазвичай присутній в сироватці крові у слідових кількостях. Вимірювання IgD корисно для визначення IgD мієломи. IgD є домінуючим імуноглобуліном на поверхні людських В-лімфоцитів. Є деякі дані щодо активності IgD антитіл по відношенню до певних антигенів. Однак, основна функція IgD поки не визначена.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чутливість**

40 Од/мл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі були виміряні на Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Siemens IgD Std 1/2 diluted	87 (74 - 100)	86
Siemens IgD Std 1/4 diluted	43.5 (37.0 - 50.0)	45.7

Точність**Точність в тестах**

2 зразки сироватки (низька-висока) були послідовно виміряні 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	20	22.59	1.40	6.21
Високе	20	62.95	3.36	5.34

Точність між тестами

Після калібрування сироватка вимірювалась 2 рази на день протягом 9 днів на Cobas Mira. Сироватку зберігали при 4 °C. Коефіцієнт варіації був розрахований.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Взірець 1	18	23.2	1.15	4.97

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ**Немає інтерференції з:**

Цитрат натрію	1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями IgD, виміряні цим методом, можуть бути використані.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового IgD. Ми рекомендуємо Dialab IgD калібратор.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.
- Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
- Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність

антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
ТОВ «БіоТехЛаб-С»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 612
e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua