

ІМУНОГЛОБУЛІН А АССЕНТ-200

АССЕНТ-200 IgA

Кат. №: 7-202

Дата випуску інструкції: 05-2022



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації IgA, що використовується в автоматичних аналізаторах АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240, АССЕНТ 400, АССЕНТ Neo200 та АССЕНТ M320. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Імуноглобуліни (Ig) є інструментальними білками імунітету. Імунітет є властивістю лімфоїдної системи, яка складається з органів (селезінки, тимуса, кісткового мозку) та клітин (лімфоцитів). Циркуючі імуноглобуліни секретируються у крові лімфоцитами В, і тим самим вони експортують далеко специфічні біологічні функції гуморального імунітету. Імуноглобулін А (IgA) є основним Ig, виявленим у секретах, що відіграє важливу роль у захисті дихальних, сечостатевої та шлунково-кишкових трактів від інфекції.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

IgA присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки пропорційно концентрації IgA у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл (ml)
2-Реагент 1 x 7 мл (ml)

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °C (°C), і антисироватка (2-реагент), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагентів

1-Реагент: трициновий буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: антисироватка анти-людського IgA, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

ЗРАЗОК⁴

Сироватка. Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразок можна зберігати до 3 днів при температурі 2-8 °C (°C) або до 6 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁴

дорослі	0.40 - 3.50 г/л (g/l)
діти (1 рік - 12 років)	0.15 - 2.50 г/л (g/l)
діти (1 місяць - 12 місяців)	0.20 - 0.90 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240 та АССЕНТ M320 рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібруатора слід застосовувати 0.9% NaCl. Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або АССЕНТ MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятись.

- Діапазон вимірювання:** від 0.02 г/л (g/l) до 8 г/л (g/l).
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.19 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 155.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 0.8 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	1.30	0.02	1.13
Рівень 2	2.60	0.07	2.67
Рівень 3	3.90	0.17	4.29

Відтворюваність (між днями) n = 66	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.95	0.08	8.75
Рівень 2	2.27	0.09	4.17
Рівень 3	3.54	0.10	3.00

- Порівняння методів**

Порівняння значень IgA, визначених на АССЕНТ MC240 (y) та ADVIA 1800 (x) з використанням 58 зразків сироватки дало такі результати:
 $y = 1.0091x - 0.0058$ г/л (g/l);
 $R = 0.984$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

