

# НАБІР ІМУНОГЛОБУЛІН G (IgG) (2\*25 ТЕСТІВ) \*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ RA50&54

## IgG kit (2\*25 tests) \*2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for RA50&54

Каталог. №: P14.03.104406-00

Дата випуску інструкції: 28-02-2020  
Версія A/2



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

### 1. Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення імуноглобуліну G (IgG) (Нефелометрія)  
Торгова назва: IgG  
Англійська назва: Immunoglobulin G (IgG) Detection Kit (Nephelometry)

### 2. Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026014
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080014
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027014
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028014
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029014
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030014
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031014
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032014

### 3. Призначення

Для кількісного in vitro визначення вмісту IgG в сироватці або плазмі людини.

### 4. Принцип тесту

IgG у зразку стикається з відповідним антитілом у рідкій фазі, вони одразу утворюють комплекс антиген-антитіло з певною каламутністю. При певній кількості антитіл, каламутність пропорційна вмісту антигену в зразку. Виявляючи зміну реакції на певних довжинах хвиль і посилюючись на багатоточкову калібрувальну криву, можна розрахувати вміст IgG у зразку. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана на магнітну картку, і в кожному наборі для виявлення є одна магнітна картка.

### 5. Основний вміст

- Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л (mmol/l), хлорид натрію 15,8 г/л (g/l).
- Антисироватка: 3-гідроксиметил амінометан - хлористоводнева кислота (трис - HCl) 20 ммоль/л (mmol/l), антитіла кози до IgG людини 1,8 г/л (g/l).
- Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
- Змішувач: нержавіюча сталь.

### 6. Необхідні аксесуари, що не постачаються в наборі

- Дозатор
- Наконечники для дозатора
- Реакційна чашка

### 7. Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8 °C (°C), є стабільними протягом 30 днів.

### 8. Інструменти, для яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну RA50 та RA54, та повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну RA120 та RA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тестування вмісту IgG у сироватці чи плазмі людини.

### 9. Вимоги до зразків

Оптимальним зразком є негемолізована свіжа сироватка або плазма з антикоагулянтном гепарин ЕДТА. Свіжу сироватку можна отримати з

конденсації згустків крові, а плазму - шляхом центрифугування. IgG у зразку стабільний при 2-8 °C (°C) протягом одного дня. У зразках з чітким інтерферентом потрібно усунути інтерферент і зробити перезабір.

### 10. Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C (°C)) перед використанням.

#### 10.1 Методи тестувань для аналізатора специфічного протеїну RA50 та RA54

- Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, потрібно вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елементу та типу зразка в майбутньому.).
- Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "ді", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
- Інтерфейс приладу запитає "Внесіть кювету!" / "Input Cup!".
- Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 600 мкл (µl) буферного розчину, потім додайте 2 мкл (µl) зразка.
- Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- Інструмент запитає "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте 80 мкл (µl) антисироватки.
- Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад запитає «Внесіть кювету» / "Input Cup!", проведіть наступний тест.

#### 10.2 Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну (RA120, RA200)

- Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну RA120, RA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз картою.
- Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заявку на тестування відповідно до елементів та типів зразку, що підлягають тестуванню.
- Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та роздрукувати їх.
- Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику RA120, RA200.

### 11. Референсне значення

Референсний діапазон: 7-16 г/л (g/l).

### 12. Пояснення результатів тесту

IgG в основному синтезується плазмочитами селезінки та лімфовузлів. Він має найвищу концентрацію в сироватці людини і тривалий період напіврозпаду в крові. IgG в основному розподіляється в сироватці та інтерстиціальній рідині. Це основний інгредієнт антибактеріальних, антиоксидантних і противірусних антитіл, і функціонує як важлива матеріальна основа для боротьби з інфекціями та імунітету організму.

Метод розрахунку: Підгонка стандартної багатоточкової калібрувальної кривої за допомогою відповідної математичної моделі (нелінійної), такої як Logit / Log. Значення концентрації зразка отримують за допомогою калібрувальної кривої.

Збільшення: захворювання сполучної тканини (системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит, склеродермія тощо), гепатопатії (хронічні захворювання, такі як токсичний активний гепатит, вовчаковий гепатит тощо), інфекційні захворювання (туберкульоз, лепра та чорна лихоманка тощо), хвороба Ходжкіна та моноцитарна лейкемія тощо.

Зниження: хвороба важких/легких ланцюгів, нефритичний синдром, хронічний лімфолейкоз, первинна агамаглобулінемія, вторинний імунодефіцит тощо.

Якщо результат тесту підозрілий, потрібно провести повторний тест, якщо підозра все ще залишається, потрібно повторно зібрати зразки та повторити тестування через 1–2 тижні або перейти до інших методологій тестування.

### 13. Калібрування та КЯ

Рекомендується використовувати Randox або міжнародно визнаний калібратор IgG. Період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні номера партії реагентів. Рекомендується використовувати сироватку КЯ з нормальними та патологічними значеннями для проведення внутрішнього контролю якості, тестоване контрольне значення має бути в межах визначених меж, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригувальних заходів.

### 14. Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від результату цього тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референсний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тесту зразка виходить за межі діапазону лінійності, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними множниками та повторіть тест. Результат потрібно помножити на час розведення.

### 15. Показники ефективності продукту

- Чутливість аналізу:  $\leq 2$  г/л (g/l)
- Діапазон лінійності: 2-40 г/л (g/l), показник визначення:  $r \geq 0.990$
- Точність вимірювання:  
Повторюваність:  $KV \leq 8\%$ , відносне відхилення між партіями набору виявлення (R)  $\leq 10\%$ .
- Похибка: ухил  $\leq \pm 10\%$
- Специфічність:  
При додаванні аскорбінової кислоти  $\leq 30$  мг/дл (mg/dl), білірубину  $\leq 40$  мг/дл (mg/dl), гемоглобіну  $\leq 400$  мг/дл (mg/dl), тригліцеридів  $\leq 500$  мг/дл (mg/dl), відсоток відхилення результату тесту становить  $\leq \pm 10\%$ .

### 16. Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Якщо реагент випадково потрапив на поверхню тіла, наприклад на шкіру, очі тощо, його необхідно промити чистою водою, у разі потрапляння всередину звернутися до лікарні для обстеження.
- Реагент містить матеріали як людського, так і тваринного походження, необхідно суворо дотримуватися лабораторних процедур.

### 17. Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування

	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	CE маркування

### 18. Посилання

- Gitlin D, Edelhoch HJ. Immunol. 1991; 66: 76-78
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54 and 462-494
- National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Third Edition)
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft fur Laboratoriums-medizin, the Deutsche Gesellschaft fur Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie. V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995: 41: 743-748.

### 19. Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

### 20. Дата затвердження та перегляду інструкції

Дата затвердження: 2 червня 2015 року

Дата перегляду: 2 червня 2016 року

### 21. Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення невідійшло або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



### ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: + 86-755-26835560  
Fax: + 86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Кунтай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
e-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

