



ИММУНОГЛОБУЛИН А (IT-IgA DIL 1x15) Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10006876

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина А в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение иммуноглобулина А иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина А в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Трициновый буфер рН 8	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Натрия хлорид	154 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgA	Титр +/- 4 г/л
ХЕПЕС буфер рН 7.4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
Состав реакционной смеси	
Трициновый буфер рН 8	28,88 ммоль/л
ХЕПЕС буфер рН 7.4	8,25 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	127,1 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза.

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий (Кат. № 10003233) или Мультистандарт set 3 (Кат. № 10003238).

Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина А в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация мультистандарта равна 6,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,19-0,38-0,75-1,5-3,0-6,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgA, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/101
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Используемые символы



Номер каталога



Ин vitro диагностика



Производитель



Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Национальный знак
соответствия для Украины

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$IgA(r/l) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) – концентрация стандарта

Нормальные величины

IgA (г/л)	
Взрослые	0,88 – 4,1
Дети (1 год – 12 лет)	0,3 – 2,3
Дети (1 – 12 месяцев)	0,08 – 1,4
Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.	

Рабочие характеристики

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,023 г/л

Hook эффект: Не наблюдается при концентрации IgA до 13,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого IgA при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,23	0,016	1,3
Образец 2	2,97	0,032	1,1
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,17	0,041	3,5
Образец 2	3,01	0,085	2,8

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 45 образцах с использованием реагентов Erba Lachema иммуноглобулин А (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: Y = 1,22x - 0,0953 г/л; r = 0,994

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин <500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637.
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991).
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002).

Дата проведения контроля: 23. 11. 2017