

návod k použití



Imunoglobulin G

Souprava pro kvantitativní stanovení imunoglobulinu G (IgG) in vitro na analyzátoch A15 a A25.

• KAT. Č./ VEL. BAL.

Kat. č.		Vel. balení
13081	Imunoglobulin G	1 x 20 ml

Kalibrátor, kontroly

31075	Kalibrátor proteiny (5 hladin)	5 x 1 ml
31211	Kontrola proteiny L I	3 x 1 ml
32121	Kontrola proteiny L II	3 x 1 ml

• PRINCIP

Antigen ve vzorku tvoří komplex se specifickou protilátkou. Přitom dochází ke změně turbidity reakční směsi. Množství vzniklého komplexu je úměrné koncentraci IgG ve vzorku .

• SLOŽENÍ REAGENTU

Složení	Koncentrace
A: Imidazolový pufr pH 7.5 Kozí protilátka proti lidskému IgG Azid sodný	0.1 mol/l 0.95 g/l

• PŘÍPRAVA REAGENTU

Reagent je připraven k použití. Před použitím dobře promíchejte obsah jemným převrácením lahvičky.

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku nad 0.300 při 540 nm

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTU

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum** nebo **plasmu** (EDTA, heparin).

Neanalyzujte chylózní vzorky!

Stabilita: 7 dní 2 – 8°C

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	IgG
	Analysis mode	endpoint mon.
	Sample type	serum
	Units	g/l
	Reaction type	increasing
	Turbidim. test	yes
	Decimals	2
	Replicates	1
	Name of assoc. constituent	-
	PROCEDURE	Type of reading
Volumes		
Sample		3
Reagent 1		440
Reagent 2		-
Washing		1.II
Predilution factor		-
Filters		
Main		535
Reference		-
Times	Reading 1	312 s
	Reading 2	-
	Reagent 2	-
	Postdilution factor	1.IV
CALIBRATION	Type of calibration	multiple
	Calibrator number	5
	Calibrator replicates	3
	Blank replicates	3
	Calibration curve	increasing polygonal
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.300
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	-

• VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte koncentraci IgG ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,01 = g/l

• REFERENČNÍ HODNOTY (g/l)

Dospělí	7.00 – 16.00
---------	--------------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 342 µmol/l
RF	< 300 IU/ml
Hemoglobin	< 10 g/l

Triglyceridy v koncentraci nad 33,9 mmol/l mohou ovlivnit výsledky.

• DALŠÍ ÚDAJE

ROZSAH MĚŘENÍ: v rozsahu kalibrační křivky
(0.238 – 35.0 g/l)

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 0.238 g/l

PROZONE EFEKT falešně nižší výsledky mohou být naměřeny při IgG nad 90 g/l

• PŘESNOST (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [g/l]	CV [%]
Hladina 1	6.84	5.3
Hladina 2	18.75	5.6

Mezi sériemi n = 25	Průměr [g/l]	CV [%]
Hladina 1	6.84	8.2
Hladina 2	18.75	6.9

• POROVNÁNÍ METOD

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

• KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
31075	5 x 1 ml	Kalibrátor proteiny (5 hladin)

• KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

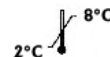
Kat. č.	Vel. bal.	
31211	3 x 1 ml	Kontrola proteiny L I
31212	3 x 1 ml	Kontrola proteiny L II

• KLINICKÝ VÝZNAM

Imunoglobulin G tvoří 70-75% všech imunoglobulinů. Je syntetizován v plasmatických buňkách. Jeho hlavní funkcí je neutralizace toxinů a potlačení infekce. Podílí se na aktivaci komplementu a zahájení fagocytózy. Jeho hladina stoupá u bakteriálních i virových infekcí. Má 4 podtřídy: IgG1, IgG2, IgG3 a IgG4. Polyklonální vzestup IgG provází SLE, chronická onemocnění jater, infekční onemocnění a cystickou fibrózu. Monoklonální vzestup najdeme u IgG myelomu. Snížená hladina je charakteristická pro kongenitální či získanou imunodeficienci či selektivní deficit jednotlivých podtříd IgG. Také enteropatie spojené se ztrátou bílkovin, popáleniny či nefrotický syndrom doprovází nález nízké hladiny IgG. Diagnóza má být stanovena na základě klinických příznaků a výsledků všech vyšetření, ne pouze z patologického laboratorního výsledku.

• LITERATURA

- Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528 – 1531.
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1 – 14.
- Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517 – 520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th, ed. AACC Press, 1997.



BioSystems S. A.
Costa Brava 30
Barcelona, SPAIN

Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.
Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz