

PIT-IIGG-3-v7 (03/2018)_FTRU-IIGG-v7(08/2018)

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения иммуноглобулина G / IgG IP производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro иммуноглобулинов G (IgG) в сыворотке человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻³⁾

Иммуноглобулин G (IgG) – основополагающий иммуноглобулин сыворотки и составляет 75-85% от всех иммуноглобулинов. Его главная роль – нейтрализация токсинов и разрушение или удаление возбудителей инфекций, либо с помощью активации фагоцитоза, либо активированием каскада комплемента. IgG играет исключительную роль в долговременной защите организма против инфекции. IgG единственный из иммуноглобулинов, который может проникать через плаценту и защищать плод от инфекции.

Высокие концентрации IgG могут наблюдаться при аутоиммунных заболеваниях, хронических заболеваниях печени, некоторых хронических и рецидивирующих инфекциях, а также при паразитических заражениях. Концентрации моноклональных IgG увеличиваются в случае множественной IgG-миеломы. Некоторые дисгаммаглобулинемии, аутоиммунные нарушения, злокачественные опухоли и некоторые инфекции способны вызывать повышение уровня олигоклональных IgG.

Напротив, концентрация IgG может уменьшаться вследствие генетического либо приобретенного дефекта, в случаях множественной не IgG-миеломы или макроглобулинемии, а также в случае синдромов потери белка (энтеропатия потери белка, нефротический синдром и термические ожоги).

МЕТОД

Иммуно-турбидиметрия. По конечной точке.

ПРИНЦИП

Образование комплексов антител IgG/a-IgG инициируется добавлением антисыворотки к образцам, и катализируется присутствием полиэтилен гликоля. Эти комплексы образуют осадок, что приводит к увеличению мутности измеряемой на 340 нм. Концентрация IgG определяется с помощью нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: R1

Буфер pH 7,0
Полиэтилен гликоль 26 г/л
Азид натрия <0,1 %

Реагент 2: R2

Буфер pH 7,43
Поликлональные антитела к IgG человека (козьи)
Азид натрия <0,1 %

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

ПОСТАВКИ

IPRO-0043 Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET
CONT-0060 Контрольная сыворотка мультипараметровая ELITROL I

Эти артикулы продаются отдельно
- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.
- Реагенты содержат азид натрия, который может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.
- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Реагенты набора должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА^(2,3)

Образцы

- сыворотка.
- не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, венепункция для взятия образца должна проводиться до введения лекарственных препаратов.

Хранение и стабильность.

- Пробы должны быть проанализированы сразу или могут храниться в течение 3х дней при температуре 2-8°C или 6 месяцев при температуре - 20°C.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽⁴⁾

70 - 1600 мг/дл (7 – 16 г/л)

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Набор может быть использован для большинства автоматических и полуавтоматических анализаторов, а также при ручной постановке анализа. Адаптации для различных анализаторов высылаются по запросу.

Длина волны: λ1=340 нм / λ2= 700 нм

Температура: 37°C

Разведение образцов и калибратора в пропорции 1/10.

	Калибровка	Тест
Реагент R1	250 мкл	250 мкл
Калибратор	5 мкл	-
Образец	-	5 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA1) через 5 мин. инкубации (бланк образца), затем добавьте:

Реагент R2	25 мкл
------------	--------

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA2) через 5 мин. инкубации.

РАСЧЕТ

Концентрация IgG рассчитывается по калибровочной кривой, полученной с помощью пяти растворов калибратора с разными концентрациями и нулевой точки.

$$\text{Концентрация} = f(\Delta A) = f(\Delta A_2 - \Delta A_1)$$

КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET, артикул IPRO-0043, готовый к использованию. Необходимо использовать нулевую точку (физиологический раствор NaCl 9 г/л)

Данные калибраторы стандартизованы с помощью сертифицированного нормативного материала ERM DA470k/IFCC.

Рекомендуется проводить новую калибровку, если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы, а также при смене лота реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности измерений необходимо использовать Контрольную сыворотку мультипараметровую ELITROL I

Этот контроль должен быть измерен и валидирован до исследования образцов. Контроль качества должен проводится как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводится в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторе HITACHI 911

- Аналитический диапазон

Линейность метода сохраняется в пределах интервала концентраций от 100 до 2600 мг/дл (от 1,00 до 26,00 г/л). Диапазон линейности зависит от концентрации используемого калибратора.

- Эффект высоких концентраций

Не обнаружено ошибок анализа в следствие хук эффекта при концентрации до 25000 мг/мл (250 г/л)

-Точность измерения

PIT-IIGG-3-v7 (03/2018)_FTRU-IIGG-v7(08/2018)

Внутрисерийная воспроизводимость	n	Среднее значение		CV (%)
		мг/дл	г/л	
Низкий уровень	20	422	4,22	1,5
Средний уровень	20	854	8,54	1,5
Высокий уровень	20	2584	25,84	1,4

Межсерийная воспроизводимость	n	Среднее значение		CV (%)
		мг/дл	г/л	
Низкий уровень	20	433	4,33	1,2
Средний уровень	20	867	8,67	1,3
Высокий уровень	20	2632	26,32	1,6

-Корреляция

При сравнении реагента для определения иммуноглобулина G / IgG IP производства Elitech и другого коммерчески доступного реагента (нефелометрическим методом) на образцах человеческой сыворотки были получены следующие результаты:

Коэффициент корреляции: $r = 0,9899$

Линейная регрессия: $y = 0,9786x - 55$ мг/дл (0,55 г/л)

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами⁽⁵⁻⁸⁾

- Турбиметрический метод откалиброван для поликлональный иммуноглобулинов. При моноклональных гаммопатиях, моноклональные IgG, которые выделяются, могут отличаться от соответствующих поликлональных IgG и таким образом приводить к ошибочным результатам измерения LgG, даже выдавая результаты в пределах референсного диапазона.

В случае подозрения на моноклональные гаммопатии, когда протерезмия выше 8500 мг/дл или нарушены результаты Ig, пробы должны быть проанализированы другим методом (электроферез).

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

Согласно рекомендациям SFBC были проведены исследования с целью выявления влияния некоторых веществ на результаты измерения:

Билирубин: нет значительного влияния в концентрациях до 15 мг/дл (256,6 мкмоль/л).

Гемоглобин: нет значительного влияния в концентрациях до 1000 мг/дл (10 г/л)

Триглицериды: нет значительного влияния в концентрациях до 2500 мг/дл (28,25 ммоль/л).

Гепарин: не оказывает значительного влияния в концентрациях до 50 мг/дл.

Цитрат натрия: не наблюдается значительной интерференции при концентрациях до 1000 мг/дл.

ЭДТА: не оказывает значительного влияния в концентрациях до 5 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽⁹⁾.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young^(10,11).

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.


ЛИТЕРАТУРА

1. Craig, W.Y. et al., *Plasma Proteins: Clinical Utility and Interpretation*, Foundation for Blood Research, (2001), 131.
2. Johnson, A.M. et al., *Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.
3. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 354.
4. Dati, F., et al., *Eur. J Clin Chem Clin Biochem*, (1996), 34, 517.
5. Attaelmannan, M., Levinson, S.S., *Clin. Chem.*, (2000), 46, 1230.
6. Pontet, F., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1997), 55, 486.
7. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
8. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 57, 685.
9. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
10. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2ndEd., AACCC Press, (1997).
11. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4thEd., AACCC Press, (1995).

PIT-IIGG-3-v7 (03/2018)_FTRU-IIGG-v7(08/2018)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

: изменения в новой версии инструкции.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.