



Інструкція
з використання тест-системи
для визначення загального імуноглобуліну G в сироватці крові
IgG-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 96 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті реактивів відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-IgG-антитіла) вносять досліджуваний зразок. IgG із зразка зв'язується з антитілами на поверхні лунки. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. У лунку вносять кон'югат (другі анти-IgG-антитіла, мічені пероксидазою). Після повторної відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм).

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості IgG загального у зразку.

Клінічне значення

Імуноглобуліни являються показниками гуморального імунітету. Секретуються В-клітинами на кінцевій стадії їх диференціювання, тобто плазматичними клітинами. IgG складає біля 80% всіх імуноглобулінів. Антитіла класу G забезпечують тривалий гуморальний імунітет при інфекційних хворобах, тобто представляють антитіла вторинної імунної відповіді на чужерідні агенти (віруси, бактерії, токсини). Збільшення рівня відбувається при хронічних та зворотніх інфекціях, цирозі печінки, колагенозах. Зниження рівня спостерігається при втратах білка при ентеро- та нефропатіях, після спленектомії, новоутворюваннях лімфатичної системи та ін.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. ІФА буфер, 33 ml (мл) (3 фл.)
4. Набір калібраторів та контролю по 1 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 1, 5, 10, 25 g/l (г/л); 1 контроль)
5. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
6. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
9. Інструкція з використання
10. Паспорт

Аналітичні характеристики

Лінійність вимірювального діапазону: 1-25 g/l (г/л).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%. Чутливість методу: 0.06 g/l (г/л).

Очікуванні коливання контролю: 3.0-5.8 g/l (г/л).

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 2-10°C. Довгострокове зберігання допускається при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Зразки треба ретельно відцентрифугувати. Мутні, хильозні та гемолітичні зразки можуть привести до спотворення результатів.

Слина, сеча, спинномозкова рідина треба ретельно відцентрифугувати. Мутні, хильозні та гемолітичні зразки можуть привести до спотворення результатів.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 μ l (мкл).

Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для закляювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 2-8°C.
3. Підготовка досліджуваних зразків зазначена у таблиці 1. Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібровочної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи ІФА буфер. Не розбавляйте калібратори та контроль!

Таблиця 1.

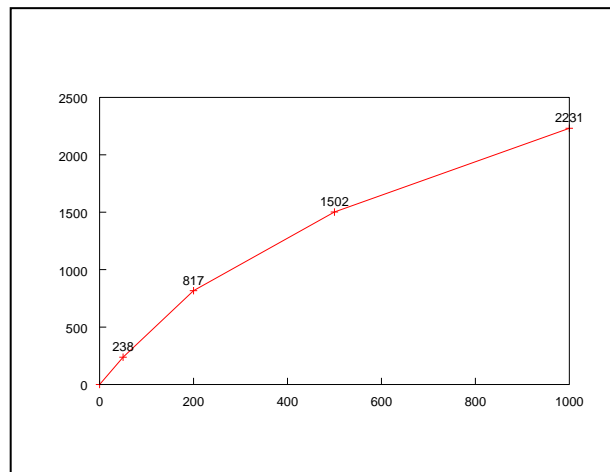
Матеріал	Приклад розведення	ІФА буфер в лунку, μ l (мкл)	Зразок в лунку, μ l (мкл)	Фактор перерахунку
сироватка (плазма) крові	Розведення 1 (1:100): 10 μ l (мкл) зразку + 990 μ l (мкл) ІФА буферу. Розведення 2 (1:5000): 10 μ l (мкл) Розведення 1 + 490 μ l (мкл) ІФА буферу.	0	100	1
слина		90	10	0.2
сеча		50	50	0.001
СМР	10 μ l (мкл) зразку + 500 μ l (мкл) ІФА буферу	0	100	0.01

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
2. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) калібраторів, контролю та розведених досліджуваних зразків Розведення 2. При дослідженні інших видів матеріалу обсяг внесеного досліджуваного зразку вказан у таблиці 1.
3. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 37°C.
4. Відмийте стрипи 3 рази відмиваючим розчином.
5. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
6. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 37°C.
7. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
8. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
9. Інкубуйте 10-20 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
10. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
11. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
12. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
13. Визначте концентрацію IgG загального в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої. Якщо дослідний зразок предрозводили, отриманий результат треба помножити на фактор перерахунку.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, g/l (г/л); вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання



Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **своєю** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в **двох паралелях (повторах)**.
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 μ l (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Стать, вік	Концентрація, г/л (г/л)	
	Нижня межа	Верхня межа
новонароджені	7.0	15
1-3 місяця	2.7	8.0
4-6 місяців	1.8	8.5
7-12 місяців	3.5	12
1-6 років	6.5	18
7-11 років	8.5	15
>11 років	9.0	20

Зберігання та стабільність

Після розкриття пакета ретельно заклейте лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування








Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантія виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			