



**Інструкція**  
**з використання тест-системи**  
**для визначення імуноглобулінів А, М, G в сироватці крові**  
**Ig A, M, G-IФА**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

**Принцип методу**

У наданій тест-системі використовується принцип конкурентного імуноферментного аналізу. У лунки планшета з іммобілізованим антигеном (Ig A, M, G) вносять досліджуваний зразок та кон'югати (анти-IgA, анти-IgM, анти-IgG, мічені пероксидазою). Ig A, M, G із зразка конкурують з кон'югатами за зв'язок з антигеном на поверхні лунки. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (nm).

Інтенсивність кольорової реакції зворотно пропорційна кількості Ig A, M, G в зразку.

**Клінічне значення**

Імуноглобуліни являються показниками гуморального імунітету. Секретуються В-клітинами на кінцевій стадії їх диференціювання, тобто плазматичними клітинами.

IgA забезпечує місцевий імунітет за допомогою 2 фракцій: сироваткової та секреторної. Зв'язуючись з мікроорганізмами, антитіла класу А затримують їх приєднання до поверхні клітин. Збільшення концентрації Ig A говорить про гострі та хронічні інфекційні процеси (паразитарні, грибові, бактеріальні), захворювання печінки, системний червоний вовчак, мієломну хворобу, моноклональну гаммапатію. Зниження рівню відбувається при захворюваннях, які виснажують імунну систему, гострих вірусних інфекціях.

IgM першим виробляється у відповідь на гостру інфекцію та з'являється в кров'яному руслі, забезпечуючи первинний імунітет. Збільшення рівня спостерігається при гострому інфекційному процесі різного генезу (вірусні, бактеріальні, паразитарні, грибові захворювання), при гострих вірусних гепатитах, ауто імунних захворюваннях, пієлонефриті. Зниження рівня відбувається при хронічній вірусній інфекції, захворюваннях, які виснажують імунну систему. До класу імуноглобулінів М відносять ревматоїдний фактор.

IgG складає близько 80% всіх імуноглобулінів. Антитіла класу G забезпечують тривалий гуморальний імунітет при інфекційних хворобах, тобто представляють антитіла вторинної імунної відповіді на чужорідні агенти (віруси, бактерії, токсини). Збільшення рівня відбувається при хронічних та зворотних 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: 1-4 стрипи – Ig A, 5-8 – IgM, 9-12 - IgG, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Стандарт, 2.5 ml (мл) (1 фл.)
4. Буфер для розведення зразків, концентрат 10х, 10 ml (мл) (1 фл.)
5. Відмиваючий розчин, концентрат 20х, 22 ml (мл) (1 фл.)
6. Кон'югати анти-А, анти-М, анти-Г, 4 ml (мл) (3 фл.)
7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
9. Інструкція з використання.
10. Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

Оптична щільність стандарту для Ig A, M, G не менш 0.2 оптичних одиниць (ОО).

Вміст імуноглобулінів у стандарті: IgA - 1.63 g/l (г/л), IgM - 0.75 g/l (г/л), IgG - 8.66 g/l (г/л).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

**Матеріал для дослідження**

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 2-8°C. Довгострокове зберігання допускається при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

**Перелік необхідного устаткування**

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 µl (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 заклеювання 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. Приготуйте необхідну кількість розчину буферу для розведення зразків. Для цього концентрат розбавте у 10 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 9 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 2-8°C.
4. Підготовка досліджуваних зразків: перед дослідженням 0.005 ml (мл) сироваток розводять в 1 ml (мл) буферу для розведення зразків».

**Проведення аналізу**

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 6 лунок для стандарту та зразків в 2 повторах.
2. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) стандарту та досліджуваних зразків.
3. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) відповідних кон'югатів.
4. Інкубуйте 60 min (хв) при температурі 20-25°C, періодично струшуючи або на шейкері.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) субстрату.
7. Інкубуйте 15-20 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) зупиняючого розчину.
9. Не більше як через 5 min (хв) визначте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на фотометрі при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти повітря.
10. Визначте концентрацію Ig A, M, G в досліджуваних зразках по формулі.

**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 µl (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.

**Розрахунок результатів**

Проводять розрахунки, використовуючи зворотню пропорційну залежність:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{см}}}{E_{\text{дос}}} \times C_{\text{см}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  – концентрація імуноглобуліну в досліджуваному зразку,  
 $C_{\text{см}}$  – концентрація імуноглобуліну в стандарті,  
 $E_{\text{дос}}$  – оптична щільність досліджуваного зразку,  
 $E_{\text{см}}$  – оптична щільність стандарту.

**Референтні величини**

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися 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.

Концентрація імуноглобулінів в нормі:

Ig A - 1.25 - 2.5 g/l (г/л),

Ig M - 0.65 - 2 g/l (г/л),

Ig G - 7.5 - 18 g/l (г/л).

#### **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 середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

#### **Гарантії виробника**

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс.) з дня виготовлення набору.

#### **Комплектація**

|                                    |                     |
|------------------------------------|---------------------|
|                                    | <b>REF</b> 13.006   |
| Вміст                              | 96 визн.            |
| Планшет з іммобілізованими         | 8 x 12              |
| Стрічка для заклеювання планшет    | 1 шт.               |
| Стандарт                           | 1 фл. x 2.5 ml (мл) |
| Буфер для розведення зразків,      | 1 фл. x 10 ml (мл)  |
| Відмиваючий розчин, концентрат 20x | 1 фл. x 22 ml (мл)  |
| Кон'югат анти-A                    | 1 фл. x 4 ml (мл)   |
| Кон'югат анти-M                    | 1 фл. x 4 ml (мл)   |
| Кон'югат анти-G                    | 1 фл. x 4 ml (мл)   |
| Субстрат                           | 1 фл. x 11 ml (мл)  |
| Зупиняючий розчин                  | 1 фл. x 11 ml (мл)  |

 **ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»**, Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

#### **Символи на продукції**

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  <b>Виробник</b>                                    | <b>Виготовлено:</b> Дата виробництва                                                                                                                                                                              | <b>Придатно до:</b> Термін придатності                                                               | <b>Серія:</b> Номер серії |
|  <b>IVD</b> 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 |  Каталогний номер |                           |