Інструкція
з використання набору реагентів для визначення кількості імуноглобуліну А в сироватці та плазмі крові
Ig A-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 ºС

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Антиантитіла до людського IgA при змішуванні зі зразками, що містять IgA, утворюють нерозчинні комплекси. Ці комплекси викликають зміну абсорбції,залежно від концентрації IgA у зразку пацієнта, яку можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації IgA.

Клінічне значення

IgA становить приблизно від 10 до 15% від загальної кількості імуноглобулінів сироватки. Його структура мономерна, подібна до молекули IgG, але від 10 до 15% IgA у сироватці є полімерними, зокрема IgA2, який більш стійкий до руйнування деякими патогенними бактеріями. Інша, більш важлива форма IgA називається секреторним IgA. Він міститься в сльозах, поті, слині, молоці, шлунково-кишковому та бронхіальному секретах. Рівень IgA зазвичай підвищується при шкірних, легеневих, ниркових інфекціях та цирозі печінки. Підвищені концентрації моноклонального IgA можуть бути виявлені при множинній мієломі та інших порушеннях плазматичних клітин.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Трис буфер 20 mmol/l (ммоль/л), ПЕГ 8000 pH 8.3, консервант 0.95 g/l (г/л).
2. **Реагент 2.** Антитіла: анти-людський IgA, pH 7,5, консервант 0.95 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Калібратор Сироваткових білків постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0,71-6 g/l (г/л).

Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5. Ефекту прозони не було виявлено при 20 g/l (г/л).

2. Чутливість не менш 0,71 g/l (г/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка та плазма крові з ЕДТА або гепарином. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Зразки стабільні протягом 7 днів при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 600 nm (нм).
- Термостатична баня 37 °C.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561
granum.ua

Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива.

Помножити концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор, µl (мкл)	-	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/l (г/л), µl (мкл)	100	93,75	87,5	75	50	-
Фактор	0	0.0625	0.125	0.25	0.5	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
   довжина хвилі 600 (580-620) nm (нм)
   кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
   температура 37 ºC
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, µl (мкл)	800	800
Стандарт, µl (мкл)	10	-
Зразок, µl (мкл)	-	10
Перемішати, виміряти оптичну щільність (E1)		
P2, µl (мкл)	200	200

***Прим**. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.*

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність (E2) стандарту та дослідного зразка через 2 min (хв).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

Побудувати калібрувальну криву. Концентрацію IgA у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

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.

Нормальний рівень в сироватці або плазмі крові становить: 0,70-4 g/l (г/л).

Відтворюваність

	CV, %		
	1.277 g/l	1.969 g/l	4.163 g/l
Загальний	8.2	5.2	3.5
Внутрішньосерійна	1.7	1.5	1
Міжсерійна	2.2	1.9	2.4

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 46 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції $(r)^2$: 0.97

Рівняння регресії: y=1.16x – 12.2

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 50 mg/l (мг/л), гемоглобін до 50 g/l (г/л), тригліцериди до 12,5 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 900 IU/ml (МОд/мл) не впливають на результати аналізу.

granum.ua

***e-mail:** granumlab@gmail.com*
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль сироваткових білків» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

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

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 критого транспорту за середньодобової температурі до 25°С. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

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

	REF 0.000
Вміст	50 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

granum.ua

Символи на продукції

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії IVD Виріб медичний для діагностики in vitro Консультуйтесь 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 REF Каталожний номер