

КОД 31081 1 x 20 мл	КОД 31070 1 x 50 мл	КОД 31076 1 x 250 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации IgG Использовать только для работы «in vitro»		

**IMMUNOGLOBULIN G  
(IgG)**



**ИММУНОГЛОБУЛИН G (IgG)**  
Турбидиметрия

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммуноглобулин G сыворотки образует преципитаты в присутствии антител к иммуноглобулину G человека. Рассеяние света комплексом антиген-антитело пропорционально концентрации иммуноглобулина G и может быть измерена турбидиметрически<sup>1,2</sup>.

## НАБОРЫ

	КОД 31081	КОД 31070	КОД 31076
A. Реагент	1 x 20 мл	1 x 50 мл	1 x 250 мл

## СОСТАВ

A. Реагент. Имидазольный буфер 0,1 моль/л, козы антитела к IgG человека, азид натрия 0,95 г/л, pH 7,5.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора: присутствие взвешенных частиц, помутнение, абсорбция рабочего реагента выше 0,300 при 540 нм.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

– Калибраторы Белка (BioSystems код. 31075). Набор содержит 5 разных уровней концентрации IgG и должен использоваться для построения калибровочной кривой. Калибраторы готовы к употреблению.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

## НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Водяная термобаня на 37°C.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 540 ± 20 нм.

## ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА. Липемические образцы не пригодны для тестирования.

Стабильность IgG в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C.

## ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и фотометр до 37°C.
2. Внести в кювету: (примечание 1)

Реагент А	1,5 мл
Дистиллированная вода (Бланк), Калибратор или Образец	10 мкл

3. Перемешать и поставить кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени
4. Измерить абсорбцию Образца и Калибратора при 540 нм точно через 5 минут после добавления образца.

## КАЛИБРОВКА

Калибровочная кривая: Постройте калибровочный график зависимости значений абсорбций для каждой концентрации калибратора IgG. Концентрация IgG в образце высчитывается при помощи интерполяции значения абсорбции пробы на калибровочную кривую.

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые<sup>3</sup>: 700 - 1600 мг/дл = 7,00 - 16,00 г/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Контрольную сыворотку для белков Уровень I (Код 31211) или Уровень II (Код 31212) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

## МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел чувствительности: 0,2 мг/дл = 0,002 г/л.

– Интервал измерения (приблизительное значение зависит от наибольшей концентрации стандарта): 0,2 - 3500 мг/дл = 0,002 - 35,00 г/л. Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
713 мг/дл = 7,13 г/л	4,1 %	20
1712 мг/дл = 17,12 г/л	4,8 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
713 мг/дл = 7,13 г/л	4,8 %	25
1712 мг/дл = 17,12 г/л	4,1 %	25

– Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.

– Эффект зоны: > 9000 мг/дл = 90,00 г/л.

– Интерференции: Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), ревматоидный фактор (300 IU/мл) не оказывают влияние на результат. Липемия (триглицериды > 8,6 г/л) может оказывать влияние на результат. Другие вещества и лекарственные препараты могут влиять на исследование<sup>4</sup>.

Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основное количество иммуноглобулина продуцируемое плазматическими клетками является IgG, который может составлять до 75% от общих иммуноглобулинов.

Концентрация плазматического IgG является сниженной при врожденных или приобретенных дефицитах продукции иммуноглобулинов<sup>3,5</sup>.

Диффузная (поликлональная) гипериммуноглобулинемия является нормальным ответом на инфекционный процесс. IgG имеет тенденцию доминировать при аутоиммунных процессах, а также при хронических активных гепатитах. Повышение сывороточного моноклонального IgG (парапротеина) выявляется при множественной миеломе и других пролиферативных заболеваниях плазматических клеток<sup>3,5</sup>.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах единичного теста, он должен включать в себя результаты клинических и лабораторных данных.

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. 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 (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.