

IMMUNOGLOBULIN G

(IgG Turbidimetrik)

IgG konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
TA150	5 X 25 mL	DMT150	990 Test	BY151	2652 Test	MAB150	909 Test
TA151	5 x 10 mL	RAB150	370 Test	KAB150	2439 Test	MAB151	455 Test
TAB150	1167 Test	SAB151	545 Test	KAB151	1220 Test	LAB150	2667 Test
NAB150	848 Test						

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki IgG'nin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

Toplam immunoglobulinlerin %75'ini oluşturan, plazma hücreleri tarafından üretilen ana immunoglobulin IgG'dir.

Plazma IgA konsantrasyonu kalıtsal ya da sonradan kazanılmış immunoglobulin üretimi eksikliklerinde azalır.

Difüz (poliklonal) hiperimmunoglobulinemi enfeksiyonun normal yanıtıdır. IgG otoimmün cevaplarda özellikle kronik aktif hepatitlerde ağır basmaya eğilim gösterir. Serum monoklonal IgG'deki (paraprotein) artış plazma hücrelerindeki multiple miyeloma ve diğer proliferatif bozukluklarda bulunur.

Klinik teşhis tek test sonucuna göre yapılmamalıdır, klinik ve laboratuvar dataları birleştirilmelidir.

TEST PRENSİBİ

Numunedeki immunoglobulin G anti-human antikorları varlığında çökler. Antijen-antikor kompleksinin ışık geçirgenliği immunoglobulin G konsantrasyonu ile orantılıdır ve turbidimetrik olarak ölçülebilir.

TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Turbidimetrik
Dalga Boyu	: 540 nm
Sıcaklık	: 37°C
Numune	: Serum ve Plazma
Lineerite	: 0.2 - 3500 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:	
Imidazole buffer	≤ 0.2 mol/L,
Goat anti-human IgG antibodies,	
Sodium azide	≤ 1.00 g/L, pH 7.5.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanıma hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

2-8°C'de saklayınız.

Reaktif ağzı sıkıca kapatılıp kullanım esnasında doğabilecek kontaminasyonlar önleğinde etiket üzerinde görülen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Bozulma belirtileri: Çözünmez maddeler ve bulanıklık varlığında, blank absorbansı 340 nm'de 0.300 üzerine çıktığında.

Açılan şişeler (Reaktif 1) 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum ya da plazma standart prosedürle toplanır. Antikoagülan olarak heparin ya da EDTA kullanınız. Lipemik örnekler test için uygun değildir.

Serum ya plazmadaki IgG 7 gün 2-8°C'de, 15 gün 20-25 °C'de ve 3 yıl -20 °C'de stabildir.

Antijen antibody etkileşimi ile ilişkili reaktifler için, numuneyi sallamayınız, sadece nazikçe karıştırınız.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

Kalibrasyon eğrisi: Her bir kalibratörün IgG konsantrasyonlarına göre absorbans değerlerini çiziniz. Blanki 0 konsantrasyonda kalibratör olarak kullanınız. Numunedeki IgG konsantrasyonu kalibrasyon eğrisi üzerindeki absorbansların ara değer hesabı ile hesaplanır.

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)*

Serum, yetişkinler: 700 - 1600 mg/dL

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Protein Control Serum Level I
Cat.No. PCN01

Protein Control Serum Level II
Cat.No. PCN05

Bu test için ... Standart ya da ... Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir.

*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 0.2 mg/dL IgG

Yüksek Lineerite: Bu metot 3500 mg/dL'ye kadar lineerdir.

Yüksek değerler için numuneyi 1/5 oranında distile su ile seyreltip ölçümü tekrarlayınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ortalama kons.	CV	n
713 mg/dL	4.1%	20
1712 mg/dL	4.8%	20

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n
713 mg/dL	4.8%	25
1712 mg/dL	4.1%	25

Hassasiyet (LOD): 1600 mg/dL'de 0.580 mAdL/mg'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Prozon etkisi: 6000 mg/dL'den yüksek konsantrasyonda IgA numunede bulunduğu anda yanlış, düşük değerler gözlenir.

Enterferans: Aşağıdaki maddelerin varlığında enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir.

Bilirubin 20 mg/dL
Rheumatoid faktörler 300 IU/mL

Lipemia (triglycerides > 15 g/L) sonuçları etkileyebilir.

Diğer ilaçlar ve maddeler etkileşim gösterebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Reaktif koruyucu olarak sodyum azide (< 0.1%) içermektedir.
8. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

GLP : Good Laboratory Practice

IgG : Immunoglobulin G

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:358-359.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Gitlin D, Edelhock H. A study of the reaction between human serum and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. J Immunol. 1951;66:67-77.
5. Johnson P, Ottewill RH. A light scattering study of diphtheria toxin-antitoxin interaction. Disc Faraday Soc. 1954;18:327.
6. Marrack JR, Grant RA. The interaction of antigen and antibody in low concentrations of salt. Brit J Exp Path. 1953;34:263.
7. Marrack JR, Richards CB. Light scattering studies of the formation of aggregates in mixtures of antigen and antibody. J Immunol. 1971;20:1019-1038.
8. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. Clin Chem 1982; 28: 1528-1531.
9. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
10. Hellsing K. The effect of hyaluronate, chondroitin

sulfate and chondroitin sulphateprotein complex on the precipitin reaction. Biochem J. 1969;112:475.

11. Hellsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitin Reaction. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.
12. Hellsing K. Polysacchande - enhanced precipitin reactions with antigens of various sizes. Biochem J. 1969;114:145.
13. Hellsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. Acta Chem Scand. 1964;18:1303.
14. Hellsing K. The effect of dextran on the reaction between iodine-125 labeled human serum albumin and gamma G-globulin from rabbit anti-albumin sera. Acta Chem Scand. 1966;20:1251.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
16. Libby RL. New and rapid quantitation technique for the determination of potency of types I and II antipneumococcal serum. J Immunol. 1938;34:269.
17. Goldberg RJ, Campbell DH. The light scattering properties of an antigen-antibody reaction. J Immunol. 1951;66:70.
18. 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.
19. Ritchie RF. A simple, direct and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med. 1967;70:512-517.

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk

**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.trwww.archem.com.tr