

# Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину 1 в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «Анти-2-Gp1-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023



Набор реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» предназначен для количественного определения аутоантител класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину 1 (β2-Gp1) в сыворотке крови человека методом непрямого твердофазного иммуноферментного анализа, рекомендован для клинической лабораторной диагностики антифосфолипидного синдрома. РУ №РЗН 2024/22293 от 26.03.24.



**Антифосфолипидный синдром (АФС)** – системное аутоиммунное заболевание, связанное с повторяющимися тромбозами сосудов и патологией беременности, происходящими на фоне повышения уровня антифосфолипидных антител (АФА).



**Основными диагностическими критериями АФС являются наличие клинических проявлений,** таких как сосудистый тромбоз или патология беременности, наряду с присутствием АФА (антител к бета-2-гликопротеину 1 и/или кардиолипину классов IgG или IgM в высоких и средневысоких титрах и/или волчаночного антикоагулянта).



## Показания к назначению исследования:

Диагностика антифосфолипидного синдрома (в том числе вторичного при системной красной волчанке);

Дифференциальная диагностика тромбозов артерий и вен;

Диагностика причин повторного невынашивания беременности.



## Референсные значения:

<8 Ед/мл - концентрация антител находится в диапазоне установленных нормальных значений для референтной популяции;

≥8 Ед/мл - концентрация антител находится в диапазоне выше установленных нормальных значений для референтной популяции.

## Информация для заказа:



Набор:



Количество:



Каталожный номер:

«Анти-β2-Gr1-ИФА-IgG-LP»

96 определений

#KS097



### Преимущества набора:

Анализ проводится без шейкирования, при комнатной температуре;

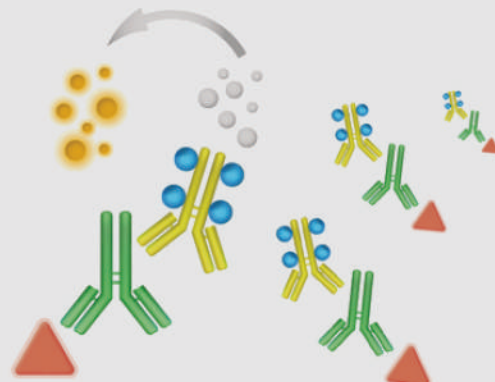
Разведение образцов проводится в планшете, есть цветовая индикация внесения образца;

Все реагенты, кроме промывочного буфера, готовы к использованию;

В состав набора входят 5 калибраторов, имеющих постоянные номиналы;

Калибратор номер 2 с номиналом 8 Ед/мл определяет границу нормальных значений, позволяя быстро оценить результаты анализа;

Возможно дробное использование набора в течение всего срока годности.



### Характеристики набора:

**Непрямой двухстадийный твердофазный ИФА**

**Аналитическая чувствительность:** не более 0,5 Ед/мл

**Образцы:** сыворотка крови

**Диапазон измерения:** 0,5 – 100 Ед/мл

**Объем анализируемого образца:** 10 мкл

**Линейность:** 90-110%

**Температура проведения реакции:** 18°...25°C

**Точность:** 90-110%

**Шейкирование:** нет

**Воспроизводимость:** коэффициент вариации не превышает 8%

**Общее время анализа:** 60 минут

**Условия хранения:** 2°C...8°C

**Рассчитан** на 48 определений при постановке в дублях (всего 96 определений), включая калибровочные пробы и контрольный образец

**Срок годности:** 12 месяцев

### Адрес производства:

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н, тел. 8 (812) 490-75-93, +7 950 007-22-40, e-mail: sales@labpack.ru

# ЛАВПАКС