

IMUNOGLOBULIN M READY TO USE

(IT-IgM DIL 1x15)

Kat. č. 10006878

Skladovat (+2 až +8) °C

Souprava pro stanovení imunoglobulinu M v lidském séru a plazmě imunoturbidimetrickou metodou.

Princip metody

Stanovení imunoglobulinu M imunoturbidimetrickou metodou je založeno na reakci tohoto proteinu se specifickou protilátkou proti lidskému imunoglobulinu M. Vznikající imunokomplexy způsobují růst zákalu, který je přímo úměrný koncentraci imunoglobulinu M ve vzorku a lze jej změřit při 340 nm.

Činidla

R1 Pufr	(1x125 ml)
Tricinový pufr pH 8	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	154 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozí sterilní delipidizované antisérum proti lidskému imunoglobulinu M	titr +/- 6 g/l
HEPES pufr pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Složení reakční směsi

Tricinový pufr pH 8	28,88 mmol/l
HEPES pufr pH 7,4	8,25 mmol/l
PEG	33 g/l
Chlorid sodný	127,1 mmol/l
EDTA	1,49 mmol/l
Azid sodný	0,89 g/l

Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření je činidlo R1 stabilní při (+15 až +25) °C a činidlo R2 při (+2 až +8) °C do data expirace, uzavřená a chráněná před kontaminací.

Vzorky

Sérum nebo plazma (heparin, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované.

Před analýzou lze vzorek skladovat týden při (+2 až +8) °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

Kalibrace

Ke kalibraci se použije souprava Multistandard high (kat. č. 10003233) nebo Multistandard set 3 (kat. č. 10003238).

Pro fotometrii umožňující 6-ti bodovou kalibraci se z Multistandardu high postupným ředěním fyziologickým roztokem v poměru 1 : 1 připraví celkem 6 standardů. Je-li např. koncentrace IgM v Multistandardu high 3,0 g/l, připraví se sada o koncentracích 0,10-0,19-0,38-0,75-1,5-3,0 g/l (ředění v poměru 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2, neředěný standard).

Sestrojí se kalibrační křivka.

Vzorky s koncentrací IgM vyšší než je nejvyšší standard se naředí fyziologickým roztokem 10x a analýza se zopakuje. Výsledek je nutno násobit ředěním.

Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje kontrolní sérum Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control popř. jiná séra s hodnotami koncentrace IgM určenými imunoturbidimetrickou metodou.

Postup měření

Vlnová délka	340 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, jejich vzájemný poměr však musí být zachován.

	Vzorek	Standard	Reagent blank
Standard	–	0,003 ml	–
Vzorek	0,003 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,003 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A1.			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A2.			

Applikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

Výpočet

$$\text{IgM(g/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{VZ}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ...koncentrace standardu

Referenční hodnoty

fS IgM (g/l)	
dospělí	0,4 – 2,1
děti od 1 roku do 12 let	0,4 – 1,5
děti od 1 měsíce do 12 měsíců	0,1 – 1,0

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce: 0,005 g/l

Hookův efekt: od 20,0 g/l

Specifita: Antisérum vykazuje proti celému lidskému séru při imunoelektroforéze a pasivní imunodifúzi jedinou linii.

Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	0,62	0,009	1,5
Vzorek 2	1,24	0,011	0,9
INTER-ASSAY	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	0,57	0,028	5,0
Vzorek 2	1,24	0,067	5,4

Srovnání: s komerčně dostupnou soupravou (nefelometrie).

Výsledky: n = 31, r = 0,980, y = 1,1x + 0,018 g/l

Interference: odchylku < 10% nebo 2SD způsobují triglyceridy do 11,3 mmol/l, hemoglobin do 200 μmol/l, bilirubin do 500 μmol/l

Stabilita kalibrace: u běžných moderních automatických analyzátoři je > 4 týdny.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

S výrobky, které obsahují azid sodný, je nutno zacházet opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

První pomoc

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalogové číslo

Výrobce

Čtete návod k použití

Číslo šarže

CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC

Teplota skladování

Datum expirace

In vitro Diagnostikum

Obsah

Datum poslední revize: 16.12. 2015

IMUNOGLOBULIN M READY TO USE

(IT-IgM DIL 1x15)

Kat. č. 10006878

Skladovať (+2 až +8) °C

Súprava na stanovenie imunoglobulínu M v ľudskom sére a plazme imunoturbidimetrickou metódou.

Princíp metódy

Stanovenie imunoglobulínu M imunoturbidimetrickou metódou je založené na reakcii tohoto proteínu so špecifickou protilátkou proti ľudskému imunoglobulínu M. Vznikajúce imunokomplexy spôsobujú rast zákalu, ktorý je priamo úmerný koncentrácii imunoglobulínu M vo vzorke a je možné ho zmerať pri 340 nm.

Činidlá

R1 Pufer	(1x125 ml)
Trícínový pufer pH 8	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	154 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozie sterilné delipidované antisérum proti ľudskému imunoglobulínu M	titer +/- 6 g/l
HEPES pufer pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Zloženie reakčnej zmesi

Trícínový pufer pH 8	28,88 mmol/l
HEPES pufer pH 7,4	8,25 mmol/l
PEG	33 g/l
Chlorid sodný	127,1 mmol/l
EDTA	1,49 mmol/l
Azid sodný	0,89 g/l

Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Po otvorení je činidlo R1 stabilné pri (+15 až +25) °C a činidlo R2 pri (+2 až +8) °C do dátumu expirácie, uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Vzorky

Sérum alebo plazma (heparín, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musia byť čerstvé a nehemolyzované.

Pred analýzou je možné vzorku skladovať týždeň pri (+2 až +8) °C alebo 3 mesiace pri -20 °C. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie nie je prípustné.

Kalibrácia

Na kalibráciu sa použije súprava Multišandard high (kat. č. 10003233) alebo Multišandard set 3 (kat. č. 10003238).

Pre fotometre umožňujúce 6-t' bodovú kalibráciu sa z Multišandardu high postupným riedením fyziologickým roztokom v pomere 1 : 1 pripraví celkom 6 štandardov. Ak je napr. koncentrácia IgM v Multišandardu high 3,0 g/l, pripraví sa sada s koncentráciami 0,10-0,19-0,38-0,75-1,5-3,0 g/l (riedenie v pomere 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2, neriedený štandard). Zostrojí sa kalibračná krivka.

Vzorky s koncentraciou IgM vyšší než je najvyšší štandard sa nariedi fyziologickým roztokom 10x a analýza sa zopakuje. Výsledok je nutné násobiť riedením.

Kontrola kvality

Na kontrolu sa odporúča kontrolné sérum Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control popr. iné séra s hodnotami koncentrácie IgM určenými imunoturbidimetrickou metódou.

Postup merania

Vlnová dĺžka	340 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/101

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, ich vzájomný pomer však musí byť zachovaný.

	Vzorka	Štandard	Reagent blank
Štandard	–	0,003 ml	–
Vzorka	0,003 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,003 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia A1.			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia A2.			

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

Výpočet

$$\text{IgM(g/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{vz}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ...koncentrácia štandardu

Referenčné hodnoty

fS IgM (g/l)	
dospelí	0,4 – 2,1
deti od 1 roku do 12 rokov	0,4 – 1,5
deti od 1 mesiaca do 12 mesiacov	0,1 – 1,0

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Výkonnostné charakteristiky

Medza detekcie: 0,005 g/l

Hookov efekt: od 20,0 g/l

Špecifita: Antisérum vykazuje proti celému ľudskému séru pri imunoelktroforézi a pasívnej imunodifúzii jedinú líniu.

Presnosť (pri 37 °C)

	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
INTRA-ASSAY n = 10			
Vzorka 1	0,62	0,009	1,5
Vzorka 2	1,24	0,011	0,9
INTER-ASSAY n = 10			
Vzorka 1	0,57	0,028	5,0
Vzorka 2	1,24	0,067	5,4

Porovnanie: s komerčne dostupnou súpravou (nefelometria).

Výsledky: n = 31, r = 0,980, y = 1,1x + 0,018 g/l

Interferencie: odchýlku < 10% alebo 2SD spôsobujú triglyceridy do 11,3 mmol/l, hemoglobín do 200 µmol/l, bilirubín do 500 µmol/l

Stabilita kalibrácie: u bežných moderných automatických analyzátorov je > 4 týždne.

Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Biologický materiál, z ktorého je prípravok vyrobený, bol testovaný na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Aj tak nie je možné prítomnosť patogenných látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

S výrobky, ktoré obsahujú azid sodný, je nutné zaobchádzať starostlivo, zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blaskwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratórna diagnostika, Galén (2002)

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo

Výrobca

Čítajte návod k použitiu

Číslo šarže

CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC

Teplota skladovania

Dátum expirácie

In vitro Diagnostikum

Obsah

Dátum poslednej revízie: 16.12. 2015

IMMUNOGLOBULIN M READY TO USE

(IT-IgM DIL 1x15)

Cat. No. 10006878

Store at (+2 to +8) °C

Reagent kit for immunoturbidimetric determination of immunoglobulin M in human serum and plasma.

Principle

The human serum (plasma) sample reacts upon a specific antibody for human IgM and the turbidity induced by the formation of immune complexes is recorded at 340 nm. The turbidity measured is directly proportional to the IgM sample concentration.

Reagents

R1 Buffer

Tricine buffer pH 8	(1x125 ml)	35 mmol/l
PEG		40 g/l
Sodium chloride		154 mmol/l
Sodium azide		0.9 g/l

R2 Antiserum

Sterile delipidated goat serum against human IgM	(1x15 ml)	titre +/- 6 g/l
HEPES buffer pH 7.4		50 mmol/l
EDTA		9 mmol/l
Sodium azide		0.9 g/l

Reaction mixture

Tricine buffer pH 8	28.88 mmol/l
HEPES buffer pH 7.4	8.25 mmol/l
PEG	33 g/l
Sodium chloride	127.1 mmol/l
EDTA	1.49 mmol/l
Sodium azide	0.89 g/l

Preparation and stability of working reagents

If stored at (+2 to +8) °C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

Reagents R1 and R2 are liquid ready to use. After opening, reagent R1 is stable until expiry date at (+15 to +25) °C and reagent R2 is stable until expiry date at (+2 to +8) °C, if stored at appropriate temperature conditions, closed carefully and without any contamination.

Samples

Serum or plasma (heparin, NaF, EDTA, sodium citrate), samples should be fresh and not hemolysed.

Prior the analysis, the serum can be stored a week at (+2 to +8) °C or 3 months at -20 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

Calibration

For calibration use Multistandard high (Cat. No. 10003233) or Multistandard set 3 (Cat. No. 10003238).

For photometers working with a 6 points calibration curves, prepare a range of 6 reference samples by successive 1:1 dilutions of the Multistandard high by saline. If, for example, the concentration of IgM Multistandard high is 3.0 g/l, prepare the following concentrations: 0.10-0.19-0.38-0.75-1.5-3.0 g/l (dilution in ratio 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, undiluted standard).

Plot the calibration curve.

Dilute samples with IgM concentration higher than the highest standard by saline 10x and repeat analysis. The result multiply by dilution.

Quality control

For quality control use Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control or other quality control sera with IgM concentration values determined by immunoturbidimetric method.

Procedure

Wavelength	340 nm
Cuvette	1 cm
Temperature	37 °C
Serum/reaction mixture ratio	1/101

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio

	Sample	Standard	Reagent blank
Standard	–	0.003 ml	–
Sample	0.003 ml	–	–
Distilled water	–	–	0.003 ml
Reagent 1	0.250 ml	0.250 ml	0.250 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A1.			
Reagent 2	0.050 ml	0.050 ml	0.050 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A2.			

Applications for automatic analysers can be supplied for request.

Calculation

Calculate the difference A2-A1 for standards and samples.

$$\text{IgM(g/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{standard}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ... concentration of standard

Reference values

fS IgM (g/l)

adults	0.4 – 2.1
1 year to 12 years children	0.4 – 1.5
1 month to 12 months children	0.1 – 1.0

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

Performance characteristics

Limit of detection: 0.005 g/l

Hook effect: from 20.0 g/l

Specificity: the antiserum show the unique line against the whole human serum in the immunoelectrophoresis and in the passive immunodiffusion.

Precision (at 37 °C)

INTRA-ASSAY	Mean (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Sample 1	0.62	0.009	1.5
Sample 2	1.24	0.011	0.9
INTER-ASSAY	Mean (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Sample 1	0.57	0.028	5.0
Sample 2	1.24	0.067	5.4

Comparison: with commercial available test (nephelometry).

Results: n = 31, r = 0.980, y = 1.1x + 0.018 g/l

Interferences: Triglycerides to < 11.3 mmol/l, hemoglobin to < 200 µmol/l, bilirubin to < 500 µmol/l do not interfere with the measurements (< 10% or 2 SD).

Calibration stability: on the most often automatic analysers it is > 4 weeks.

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionals educated person.

Reagent of the kit are not classified like dangerous.

Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.

Products containing sodium azide have to be handled with care, avoid ingestion and contact with skin and mucous membrane.

First aid

In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

References

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

USED SYMBOLS



Catalogue Number



Manufacturer



See Instruction for Use



Lot Number



Storage Temperature



Expiry date



In vitro Diagnostics



Content



CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

Date of last revision: 16.12. 2015



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com



ИММУНОГЛОБУЛИН М

(IT-IgM DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10006878

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина М в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение иммуноглобулина М иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина М в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Трициновый буфер pH 8	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Натрия хлорид	154 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgM	Титр +/- 6 г/л
ХЕПЕС буфер pH 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Трициновый буфер pH 8	28,88 ммоль/л
ХЕПЕС буфер pH 7,4	8,25 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	127,1 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий (Кат. № 10003233) или Мультистандарт set 3 (Кат. № 10003238).

Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина М в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация мультистандарта равна 3,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,10-0,19-0,38-0,75-1,5-3,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией IgM, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgM, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/101

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$IgM (г/л) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) – концентрация стандарта

Нормальные величины

IgM (г/л)

Взрослые

0,4 – 2,1

Дети (1 год - 12 лет)

0,4 – 1,5

Дети (1 - 12 месяцев)

0,1 – 1,0

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения 0,005 г/л

Ноок эффект: Не наблюдается при концентрации IgM до 20,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого IgM при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,62	0,009	1,5
Образец 2	1,24	0,011	0,9
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,57	0,028	5,0
Образец 2	1,24	0,067	5,4

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 31 образце с использованием реагентов Erba Lachema иммуноглобулин М (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).
Результаты: y = 1,1x + 0,018 г/л; r = 0,980

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Номер каталога

Производитель

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

Номер партии

Знак CE – соответствие Директиве 98/79/ЕС

Температура хранения

Срок годности

Ин vitro диагностика

Содержание

Национальный знак соответствия для Украины

Дата проведения последнего контроля: 16.12. 2015