

A-400 IgM

Nr kat. 7-405 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia IgM, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 BS-480.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Immunoglobuliny (Ig) są białkami odporności. Odporność jest właściwością systemu limfoidalnego, złożonego z narządów (śledziona, grasica i szpik kostny) oraz komórek (limfocyty). Krążące immunoglobuliny są wydzielane przez limfocyty B do krwi i wraz z nią eksportowane dalej do pełnienia specyficznych, biologicznych funkcji odpowiedzi humoralnej.

Immunoglobulina M jest pierwszą immunoglobuliną pojawiającą się w odpowiedzi na antygen, np.: czynnik zakaźny. W wielu przypadkach poziom antygenowo swoistych IgM spada i pozostaje niski podobnie jak pojawiających się w odpowiedzi IgG.

ZASADA METODY

Obecne w próbce IgM reagują ze swoistymi przeciwciałami anti-IgM powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia IgM w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 40 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Ilość testów BS-400 170
Ilość testów BS-480 145

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor tricinowy, polimer; sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anti-IgM, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.

- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV, anti-HIV 1 i anti-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY⁴

Surowica. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE⁴

dorośli	0,50 – 3,00 g/l
dzieci (1 rok – 12 lat)	0,45 – 2,50 g/l
dzieci (1 miesiąc – 12 miesięcy)	0,20 – 1,50 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy używać CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi lub BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres pomiarowy:** 0,038 g/l do 7 g/l.

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 312 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,60	0,004	0,73
poziom 2	1,25	0,012	0,87
poziom 3	18,92	0,014	0,72
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,56	0,024	3,99
poziom 2	1,30	0,037	2,81
poziom 3	19,95	0,050	2,49

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń IgM otrzymanych na BS-480 (y) i otrzymanych na Advia 1650 (x), z użyciem 49 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9925x + 0,0416 \text{ g/l};$$

$$R = 0,990 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 608, (2006).

Data wydania: 05. 2020.

A-400 IgM

Cat. No **7-405** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgM concentration used in automatic analysers BS-400 and BS-480. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Immunoglobulins (Igs) are the instrumental proteins of immunity. Immunity is a property of the lymphoid system which is made of organs (spleen, thymus, bone marrow) and of cells (lymphocytes). Circulating immunoglobulins are secreted in the blood by B lymphocytes and they thereby export far-away the specific biological functions of humoral immunity. Immunoglobulin M (IgM) is the first Ig to appear in response to an antigenic stimulus such as an infectious agent. In many cases, the antigen-specific IgM level subsequently falls and remains low as the IgG response appears.

METHOD PRINCIPLE

The IgM present in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to IgM concentration in the sample.

REAGENTS

Package
 1-Reagent 1 x 40 ml
 2-Reagent 1 x 9 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: tricine buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human IgM antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁴

Serum. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Serum can be stored up to 3 days at 2-8°C or up to 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use. For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁴

adults	0.50 – 3.00 g/l
children (1 year – 12 years)	0.45 – 2.50 g/l
children (1 month – 12 months)	0.20 – 1.50 g/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0. The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analysers Hitachi or BS-480. Results may vary if a different instrument is used.

- Measurement range:** 0.038 g/l to 7 g/l.

- Specificity / Interferences:**

Hemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 312 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.60	0.004	0.73
level 2	1.25	0.012	0.87
level 3	18.92	0.014	0.72

Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.56	0.024	3.99
level 2	1.30	0.037	2.81
level 3	19.95	0.050	2.49

- Method comparison**

A comparison between IgM values determined at BS-480 (y) and at Advia 1650 (x) using 49 samples gave following results:

$$y = 0.9925x + 0.0416 \text{ g/l};$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 608, (2006).

Date of issue: 05. 2020.

A-400 IgM

Кат.№ 7-405

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации IgM. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) являются инструментальными белками иммунитета. Иммунитет является свойством лимфоидной системы, которая состоит из органов (селезенка, тимус, костный мозг) и клеток (лимфоцитов). Циркулирующие иммуноглобулины секретируются в крови В-лимфоцитами и они, таким образом, экспортируют дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета. Иммуноглобулин М (IgM) первый из иммуноглобулинов, появившихся в ответ на антигенное стимулирование, такое как инфекционный агент. Во многих случаях, антиген-специфические уровни IgM затем падают и остаются низкими при появлении отклика IgG.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgM присутствующий в пробе образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации IgM в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 9 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: трициновый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к IgM человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ⁴

Сыворотка. Не использовать липемические и гемолизированные образцы.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Пробы замороженные при -20°C могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

взрослые	0,50 – 3,00 г/л
дети (1 – 12 лет)	0,45 – 2,50 г/л
дети (1 – 12 месяцев)	0,20 – 1,50 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi или BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Диапазон измерения:** 0,038 – 7 г/л.

Специфичность / Интерференции:

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 312 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,60	0,004	0,73
уровень 2	1,25	0,012	0,87
уровень 3	18,92	0,014	0,72
Воспроизводимость (между сериями) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,56	0,024	3,99
уровень 2	1,30	0,037	2,81
уровень 3	19,95	0,050	2,49

Сравнение метода

Сравнение результатов определения IgM полученных на BS-480 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 49 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9925x + 0,0416$ д/л;

$R = 0,990$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company, (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company, 608, (2006).

Дата создания: 05. 2020.

A-400 IgM

PROGRAM NA ANALIZATOR: / APPLICATION: / АДАПТАЦІЯ:

• **BS-400**

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1	200	Standard	2.5 15 10
No.	32	R2	40	Increased	5 15 10
Test	IgM	R3		Decreased	
Full Name	Immunoglobulin M	R4			
Std. No.	32				
Reaction Parameters		Result Setup			
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Decimal	0.001
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	41 42	Slope	1
Sec. Wave	700	Reac. Time	76 77	Unit	g/l Inter 0
Judgment Criteria		Rate		Antigen	
Absorbance	0 0	Lin. Range		Q1	0
Incr. Test	0	Lin. Limit		Q2	0
Decre. Test	0	Subs. Limit		Q3	0
				Q4	0
				ABS	0

• Calibration		Judgment Criteria		Auto QC	
Calibration		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule	Logit-Log 5P	Factor Diff.		Error Limit	
Replicate	1	SD		Corr. Coeff.	
• QC		Cum. Sum Check		Interval	
Rules		1.0 - 2.7			
Westgard Multi-rule		• 1.0 - 3.0			
v	1-2S	0.5 - 5.1			
v	1-3S				
v	2-2S				

• **BS-480**

Chem IgM		No.	032	Sample Type SERUM	
Chemistry Immunoglobulin M		Print name IgM		Reaction Direction Increase	
Reaction Type Endpoint		Sec Wave 700		Decimal 0.01	
Pri Wave 340		Reaction Time 81 82		Reagent Vol	
Unit g/l		Diluent		Diluent	
Blank Time 48 49		R1 200 μL		R2 40 μL	
Standard		R3		R4	
Decreased		R1 2.5 μL		Aspirated 20 μL	
Increased		R2 2.5 μL		Diluent 180 μL	
		R3		R4	
		R4		Sample Blank <input type="checkbox"/>	
Linearity Range (Standard)		Linearity Limit		Substrate Depletion	
Linearity Range (Decreased)		Mixed Blank Abs		Uncapping Time	
Linearity Range (Increased)		R1 Blank Abs		Reagent Alarm Limit	
Blank Response		Blank Response		Enzyme Linear Extension	
Twin Chemistry		Prozone Check		Antigen Addition	
		Rate Check		Q3	
		Q1		Q4	
		PC		ABS	

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Logit-Log 5P	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
Replicates	1	<input type="checkbox"/> Cal Time	
Acceptance Limits		SD	
Cal Time	672 Hour	Repeatability	
Slope Diff			
Sensitivity			
Deter Coeff			

Data wydania/ Date of issue/ Дата создания: 05. 2020.