

OS - ІМУНОГЛОБУЛІН М

OS - IgM

Кат. №: 9-431

Дата випуску інструкції: 04-2016



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ВСТУП

Імуноглобуліни (Ig) є інструментальними білками імунітету. Імунітет є властивістю лімфоїдної системи, яка складається з органів (селезінки, тимуса, кісткового мозку) та клітин (лімфоцитів). Циркулюючі імуноглобуліни секретуються у крові лімфоцитами В, і тим самим вони експортують далеко специфічні біологічні функції гуморального імунітету. Імуноглобулін М (IgM) - це перший Іg, який з'являється у відповідь на антигенний стимул, такий як інфекційний агент. У багатьох випадках рівень антиген-специфічного ІgМ згодом падає і залишається низьким, оскільки з'являється відповідь ІgG.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

IgM присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, вимірної при $\lambda=340$ нм, пропорційно концентрації ІgМ у зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 43.5 мл
Реагент-2 1 x 11 мл

Буфер (Реагент-1), що зберігається при 2-25 °С, і антисироватка (Реагент-2), що зберігається при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Захищати від світла і уникати забруднення!

Концентрації в аналізі

Трициновий буфер (pH 8,0); PEG; хлористий натрій; антисироватка людського ІgМ; буфер HEPES (pH 7,4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in-Vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ і HCV і виявилися неактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ЗРАЗКИ

Сироватка.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразок можна зберігати до 3 днів при температурі від 2-8 °С або до 6 місяців при температурі -20 °С.

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.50 – 3.00 г/л
діти (1 рік - 12 років)	0.45 – 2.50 г/л
діти (1 місяць – 12 місяців)	0.20 – 1.50 г/л

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювання: 0.005-7 г/л.

Інтерференції:

Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	61.9	0.9	1.5
Рівень 2	122.1	1.8	1.5
Рівень 3	123.8	1.1	0.9

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	56.5	2.8	5.0
Рівень 2	122.3	6.4	5.3
Рівень 3	123.5	6.7	5.4

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 31 зразка дало наступні результати:

$Y = 1.1x + 1.8$ мг/дл;

$R = 0.9797$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 22
05-092 м. Ломаянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

