

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ IgM

## 7-205, ACCENT-200 IgM

Каталог. №: 7-205

Методика від 08-2013

Виробник : Cormay (Польща)



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 власністю лімфоїдної системи, яка складається з органів (селезінки, тимуса, кісткового мозку) і клітин (лімфоцитів). Циркулюючі імуноглобуліни секретуються в крові В-лімфоцитами і тим самим вони експортують далеко специфічні біологічні функції гуморального імунітету. Імуноглобулін М (IgM) є першим імуноглобуліном, який з'являється у відповідь на антигенні стимули, такі як інфекційний агент. У багатьох випадках антиген-специфічний рівень IgM згодом падає і залишається на низькому рівні, коли відбувається реакція IgG.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

IgM, присутні у зразку, формують зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряної при  $\lambda = 340$  нм, пропорційна концентрації IgM в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

1-Реагент 21 x 35 мл  
2-Реагент 1 x 7 мл

Буфер (1-реагент) при зберіганні при 2-25 °C і антисироватка (2-реагент) при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Захищати від світла і забруднень!

#### Концентрації в тесті

Трицин-буфер (pH 8.0); PEG; хлористий натрій; анти-людська IgM антисироватка; HEPES буфер (pH 7.4); стабілізатори.

#### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були перевірені на HBsAg і антитіла до ВІЛ і ВГС і дали негативний результат. Однак, з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфікованим.
- Продукти містять азид натрію (<0,1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ЗРАЗКИ

Сироватка.

Зразки без ліпемії або гемолізу рекомендуються до використання.

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

Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах ACCENT-200 і ACCENT-200 II GEN.

1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

### ЗАЯВКА на ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN

#### Параметри

|                       |                 |                                        |                             |
|-----------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| Назва тесту           | IgM             | R1                                     | 250                         |
| Кількість тестів      | 42              | R2                                     | 50                          |
| Повна назва           | Імуноглобулін М | Об'єм візрця                           | 3                           |
| Кількість контролей   | 42              | R1 Бланк                               |                             |
| Тип аналізу           | Кінцевої точки  | Змішаний реагент                       |                             |
| Основна довжина хвили | 340 нм          | Бланк                                  |                             |
| Друга довжина хвили   | 670 нм          | Концентрація                           |                             |
| Тенденція             | Висхідна        | Ліміт лінійності                       |                             |
| Час реакції           | -1   16         | Ліміт субстрату                        |                             |
| Час інкубації         | 16              | Коефіцієнт                             |                             |
| Одиниці вимірювання   | г/л             | <input type="text"/> Перевірка прозони |                             |
| Точність              | 0.001           | q1 <input type="checkbox"/>            | q2 <input type="checkbox"/> |
|                       |                 | q3 <input type="checkbox"/>            | q4 <input type="checkbox"/> |
|                       |                 | PC <input type="text"/>                | Abs <input type="text"/>    |

#### Калібрувальна крива

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Крива           | Сплайн    |
| Чутливість      | 1         |
| Повтори         | 1         |
| Інтервал (днів) | 0         |
| Ліміт різниці   | 0         |
| SD              | 0         |
| Реакція Бланка  | 0   50000 |
| Ліміт похибки   | 0         |
| Коефіцієнт      | 0         |

#### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>4</sup>

|                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| 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 |

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматизованої процедури рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості 0 калібратора використовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 4 тижні, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Діапазон вимірювання:** 0.005 г/л до 20 г/л.
- **Інтерференція:**  
Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, натрій фторид до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати вимірювань.
- **Діагностична чутливість:** 100 %.
- **Діагностична специфічність:** 100 %.
- **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    |

| Повторюваність (між аналізами) 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 значень CORMAY (y) з іншим комерційно доступним методом (x) з використанням 31 зразка дало наступні результати:

$$y = 11.1 x + 1.8 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9797$$

(R - коефіцієнт кореляції)

▪ **Порівняння методів (ACCENT-200 II GEN)**

Порівняння значень CORMAY (y) з іншим комерційно доступним методом (x) з використанням 64 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9514 x + 0.002 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.997$$

(R - коефіцієнт кореляції)

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

**ЛІТЕРАТУРА** (Див. в оригіналі інструкції).



**ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР**

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