

ІМУНОГЛОБУЛІН М А-400

A-400 IgM

Кат. №: 7-405

Дата випуску інструкції: 05-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації IgM, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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, вимірною при $\lambda = 340$ нм (nm), пропорційна концентрації IgM в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (ml)
2-Реагент 1 x 9 мл (ml)

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °C (°C), і антисироватка (2-Реагент), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагенту

1-Реагент: трициновий буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: анти-людська антисироватка IgM, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати, повторюючи перевертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС і виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Рекомендується негемолізована, неліпемічна свіжа сироватка. Зразок можна зберігати до 3 днів при температурі 2-8 °C (°C) або до 6 місяців при -20 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Дорослі	0.50 - 3.00 г/л (g/l)
Діти (1 рік - 12 років)	0.45 - 2.50 г/л (g/l)
Діти (1 місяць - 12 місяців)	0.20 - 1.50 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного 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 набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібруатора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або BS-480. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювань:** від 0.038 г/л (g/l) до 7 г/л (g/l).

- Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 312 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.60	0.004	0.73
Рівень 2	1.25	0.012	0.87
Рівень 3	18.92	0.014	0.72

Відтворюваність (між днями) n = 60	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.56	0.024	3.99
Рівень 2	1.30	0.037	2.81
Рівень 3	19.95	0.050	2.49

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями IgM, отриманими на BS-480 (y) та ADVIA 1650 (x) з використанням 49 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9925x + 0.0416 \text{ г/л (g/l)};$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

