

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ IgM



OS – IgM

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) - это показатель гуморального иммунитета. Иммунитет формируется иммунной системой, которая включает в себя органы (такие как селезенка, тимус, костный мозг), а также клетки (лимфоциты). Содержащиеся в крови иммуноглобулины секретируются В-лимфоцитами и способны выполнять функции поддержания гуморального иммунитета.

Иммуноглобулины М (IgM) - они первыми, вырабатываются в ответ на острую инфекцию и появляются в кровяном русле обеспечивая первичный иммунитет. Во многих случаях уровень IgM снижается при появлении отклика IgG.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

1-Reagent	1 x 43,5 мл
2-Reagent	1 x 11 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. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Избегать контаминации!

Концентрации в тесте

Трициновый буфер (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; анти-человеческий IgM антисыворотка; буфер HEPES (pH 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на присутствие HBsAg антигена и антитела к ВИЧ, HCV и оказались неактивными. Тем не менее, с ним необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.
- Продукты содержат азид натрия (< 1г/л) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ПРОБЫ

Сыворотка, или плазма.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 5 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться более 5 суток.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования со свежее отобранными пробами!

ПРОЦЕДУРА

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИЯ

Specific Test Parameters											
General LIH ISE Range											
Test name:		IgM		Type:		Serum		Operation:		Yes	
Sample: Volume		2.5 μ L		Dilution		0 μ L		Pre-Dilution Rate:		1	
Reagents: R1 Volume		200 μ L		Dilution		0 μ L		Min OD		Max OD	
R2 Volume		40 μ L		Dilution		0 μ L		L		H	
								-2.0000		2.5000	
Wavelength: Pri.		340		Sec.		700		Reagent OD Limit:			
Method:		END		First L		-2.0000		First H		2.5000	
Reaction Slope:		+		Last L		-2.0000		Last H		2.5000	
Measuring Point 1: First		0		Last		27		L		H	
Measuring Point 2: First		0		Last		10		Correlation Factor:			
Linearity:				A		1.000		B		0.000	
No-Lag-Time:				On-board Stability Period:							

Specific Test Parameters											
General LIH ISE Range											
Test name:		IgM		Type:		Serum					
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L Year	Month	Age H Year	Month	L	H				
1.	#	#	#	#	#	#	#				
2.	#	#	#	#	#	#	#				
3.	#	#	#	#	#	#	#				
4.	#	#	#	#	#	#	#				
5.	#	#	#	#	#	#	#				
6.	#	#	#	#	#	#	#				
7. None Selected						#	#				
8. Out of Range						#	#				
Panic Value:		L		H		Unit:		g/l		Decimal Places: 2	

Calibration Specific											
General ISE											
Test name:		IgM		Type:		Serum					
Calibration Type:		6AB		Formula:		Spline		Counts:		1	
Process:		CONC									
	Point	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H					
	1:	#		**	-2.0000	2.5000					
	2:	#		*	-2.0000	2.5000					
	3:	#		*	-2.0000	2.5000					
	4:	#		*	-2.0000	2.5000					
	5:	#		*	-2.0000	2.5000					
	6:	#		*	-2.0000	2.5000					
	7:	#		*	-2.0000	2.5000					
I-Point Cal.Point:				with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:							

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

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

Рекомендуется для каждой лаборатории установить 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

▪ **Аналитический диапазон:** 0,005 г/л до 20 г/л.

▪ **Специфичность / Интерференции:**

Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 11,3 ммоль/л, 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.

▪ **Диагностическая чувствительность:** 100%.

▪ **Диагностическая специфичность:** 100%.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Средняя [мг/дл]	СКО	КВ [%]
уровень 1	61,9	0,9	1,5
уровень 2	122,1	1,8	1,5
уровень 3	123,8	1,1	0,9

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Средняя [мг/дл]	СКО	КВ [%]
уровень 1	56,5	2,8	5,0
уровень 2	122,3	6,4	5,3
уровень 3	123,5	6,7	5,4

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 32 образцов дало следующие результаты:

$$y = 11,1 x + 1,8 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9797 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry., 739-741, (1987).
2. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
3. Tietz: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
4. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).

Дата создания: 04. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

04/11/04/11