

PRESTIGE 24i IgM

Nr kat. 4-273, 4-332

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia IgM, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. 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 anty-IgM powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia IgM w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-273 (statyw-24)	Nr kat. 4-332 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Biolis 30i	140	160

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 anty-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 BIOLOGICZNY

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 wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

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

WARTOŚCI PRAWDILOWE ⁴

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 dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

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

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi lub Biolis 30i.

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 wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 62 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,0933x - 0,0387$ g/l;

$R = 0,995$ (R – 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: 04.2021.

PRESTIGE 24i IgM

Cat. No 4-273, 4-332 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgM concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

	Cat. No 4-273 (24-TRAY)	Cat. No 4-332 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 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!
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Products from human source have been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as thought capable of transmitting infectious disease.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

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.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES

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, with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291)

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

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

The following results have been obtained using an automatic analysers Hitachi or Biolis 30i. 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 Biolis 30i (y) and at ADVIA SIEMENS 1800 (x) using 62 serum samples gave following results:

$$y = 1.0933x - 0.0387 \text{ g/l};$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 04.2021.



PRESTIGE 24i IgM

Кат.№ 4-273, 4-332

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации IgM, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

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, появляющихся 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

	Кат.№ 4-273 (штатив-24)	Кат.№ 4-332 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 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

Сыворотка. Не использовать липемические и гемолизованные 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

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).

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 с использованием автоматических анализаторов Hitachi или Biolis 30i. Результаты полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Диапазон измерения:** 0,038 г/л. – 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 измерения IgM произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 62 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0933x - 0,0387 \text{ г/л;}$$

$$R = 0,995 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 04.2021.

PRESTIGE 24i IgM

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	30	IgM		
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.5	3.0	0.5	3.0
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope 1.000	X+ Inter 0.000		

Item name	30	IgM	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	53	54	Low -3.000
Sub	30	31	High 3.000
Factor			
Blank correction	0.83498	Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	0
Dilution			
Diluent	99:Dil1		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	30	IgM
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	30	Item Name	IgM	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	#3 *
#3	*	#4 *	#5 *	#6 *
#6				
Correlation				
Slope		Intercept		
Y=	1	X+	0	

Item No.	30	Item Name	IgM	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	29	31	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Correction value				
Blank correction				0.8350
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	30	Item Name	IgM	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.5	3.0	0.5	3.0
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	30	Item Name	IgM	Optical			
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
Absorbance Range							
	Lower	OFF					
	Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low			High		
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
99:Dil1							

PRESTIGE 24i IgM

• **Biolis 30i**

Item no	30	Item name	IgM	Specimen	SERUM	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS		g/L		TYPE	Double	
DECIMALS		2				
Analysis				Data processing read		
METHOD	END method				START	END
Main Wave Length	340 nm				MAIN	53
Sub Wave Length	700 nm				SUB	30
				VOL. (µL)	3	250
				BOTTLE (ml)		50
				FIRST DIL.		
CORRELATION (Y= AX + B)				Collection value		
A =	1			END POINT	2.5	
B =	0			LINEARITY CHECK (%)	0	
Blank value				Prozone check		
• WATER ° REAGENT					START	END
						LIMIT (%)
Calibration						
TYPE	Logit 2			FIRST		
STABILITY				SECOND		
				°HIGH	MINIMUM ABS.	
				•LOW	MEAN	
				VARIATE		

Item No	30	Item Name	IgM	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals				Auto rerun		
MALE		FEMALE		•ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.5	3	0.5	3	Auto rerun range (conc.)		
Panic range				Re	Value	Dil.
MALE		FEMALE			0.2	2.5
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Auto rerun condition (abs.)		
						DIL.
Decision limit				LOWER	°ON	•OFF
	MALE	FEMALE		HIGH	°ON	•OFF
				Auto rerun condition (prozone)		
				°ON	•OFF	
				SAMPLE VOL.		
Reaction check				Dilution		
	°ON		•OFF		•DIL 1 ° DIL 2	
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK				VH CHECK		
°ON	•OFF		°ON	•OFF		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.