



PRESTIGE 24i IgM

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ IgM

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 стабильны до даты, указанной на упаковке. Хранить закрытыми. Защищать от света и избегать контаминации.

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (рН 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к IgG человека; буфер HEPES (рН 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента 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 Biolis 24i Premium и Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,005 – 7,0 г/л.
- 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	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
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	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
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 результатов определения IgM, полученных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и ADVIA 1650 (x) с использованием 22 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9442 x - 0,0016 \text{ г/л}$;

$R = 0,9839$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
2. Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
3. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 608, (2006).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	30	IgM					Optical
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=		X+			
		Slope	1.000		Inter	0.000	

Item name	30	IgM					Optical
Aspiration		Kind	Double				
		Vol.					
		Sample	3				
		Reagent1	250				
		Reagent2	50				
Data Process		Read	Start	End			
		Main	53	54			
		Sub	30	31			
		Absorbance Limit	Low	-3.000	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 mixing		ON					

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 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	*	#4	*	#5	*	
		#6						
Correlation		Slope		Intercept				
		Y=	1		X+	0		

Item No.	30	Item Name	IgM					Optical
Aspiration		Kind	Double					
		Vol.						
		Kind	Vol.	Add	Units			
		Sample	3	5	µl			
		Reagent 1	250	10	µl			
		Reagent 2	50	10	µl			
Data Process		Read	Start	End				
		Main	51	52				
		Sub	29	31				
		Abs.Limit	Low	High				
			-3	3				
Blank value		Water Blank						
Correction value		Blank correction		0.8350				
		End Point Limit		2				
		Linear Check (%)		0				
Reaction Monitor		0 Level Point		1				
		Span		3				
Prozone Check		Start	End	Limit (%)				
		First						
		Second			Low			
Third mixing		ON						

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 Range (Conc.)		First Dil	Low	High				
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil	
		Serum						
		Urine						
		Plasma						
		CSF						
		Dialysis						
		Other						
Auto Rerun Condition (Absorbance)		Lower		OFF				
		Higher		OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)		OFF						
Dilution		99:Dil1						

Дата создания: 09. 2012.

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.pzcormay.pl>