

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ IgM



<b>Название набора</b> CORMAY IgM	<b>Упаковка</b> 1 x 58,5 мл	<b>Кат. №</b> 4-582
--------------------------------------	--------------------------------	------------------------

### 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 пропорциональное концентрации IgM в пробе.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	1 x 48,5 мл
2-Reagent	1 x 10 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнений!

#### Концентрации компонентов в реагентах

##### 1-Reagent

Трис буфер (pH 7,6) с полиэтиленгликолем	18,16 ммоль/л
хлорид натрия	123,20 ммоль/л
консерванты и детергенты	

##### 2-Reagent

Трис буфер (pH 7,6)	18,16 ммоль/л
антитела к IgM	
консерванты	

### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не заменять крышечек.
- Перед использованием реагент следует аккуратно перемешать, вращая флакон.
- Помутнение реагента, либо результаты определений контрольных сывороток, не попадающие в установленный диапазон, могут указывать на нестабильность реагента.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы.

При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов CLSI.

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

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Адаптацию анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию адаптации для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou адаптацию, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанной адаптации, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борт анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибрации, анализатор готов к использованию.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>2</sup>

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 калибратор CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). Для калибровки следует использовать калибраторы и 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** с 0,08 г/л до значения концентрации калибратора самого высокого уровня.  
Для более высоких концентраций образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 35,4 мг/дл, интралипид до 5 г/л не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,37	0,01	3,28
уровень 2	2,80	0,03	1,15

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,71	0,04	5,80
уровень 2	1,06	0,05	4,51

- **Сравнение метода**

Сравнение реактивов CORMAY (y) с коммерчески доступным образцом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,908 x - 0,025 \text{ г/л};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., 569-574, (2006).
2. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 608, (2006).

Дата создания: 12. 2012.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

##### PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

12/12/12/12