

ІМУНОГЛОБУЛІН М (IgM)

IgM

Кат. №: 1419-0772

Дата випуску інструкції: 28-08-2015
Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: Імунотурбідиметрія
Код товару: 1419-0772, 1419-0770
Пакування: 4 x 22,5 мл (R1) + 4 x 4,5 мл (R2), 4 x 10 мл (R1) + 4 x 2 мл (R2)
Зберігати при: 2 - 8 °С
Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готові до застосування реагенти для кількісного, імунотурбідиметричного визначення імуноглобуліну М в сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Імуноглобулін М (IgM) головним чином відповідає за категоризацію АВО крові та ревматоїдного фактора. Підвищені рівні IgM спостерігаються при макроглобулінемії, ревматоїдному артриті, бруцельозі, лімфосаркомі, інших аутоімунних захворюваннях, вірусах, малярії, грибкових інфекціях. Знижені рівні IgM спостерігаються в агаммаглобулінемії, лімфоїдній гіперплазії, лейкемії, амілоїдозі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і розчином антисироватки (R2), IgM реагує селективно з анти-IgM антитілами, що призводить до утворення нерозчинних агрегатів. Абсорбція досліджуваного розчину при 505/750 нм пропорційна концентрації IgM у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів». Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1:
Поліетиленгліколь в Тріс-буфері (рН 8.0)
Нереактивні інгредієнти, консервант.

Реагент 2:
Козячі антитіла проти IgM людини
Нереактивні інгредієнти, консервант.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки виробляються на об'єктах моніторингу клінічно здоровими тваринами під постійним спостереженням.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0,1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °С до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 56 днів при зберіганні в охолодженому піддоні реагентів аналізаторів серії Pictus®.

ЗРАЗОК

Необхідно використовувати зразки свіжої сироватки або плазми з EDTA. Ні голодування, ні спеціальної підготовки пацієнта не потрібні. IgM у зразку залишається стабільним протягом 4 місяців при 2 - 8 °С.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає набір стандарту білка (1578-1190). Калібрувати аналіз кожні 28 днів на аналізаторах серії Pictus®. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає наступні продукти для контролю якості: Імунологічні контроли рівнів 1,2,3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04). Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор IgM
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: 40 - 230 мг/дл
Довідкові значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	До 400 мг/дл	До 400 мг/дл
Хук-ефект	> 1500 мг/дл	> 1500 мг/дл
Найнижча межа виявлення	5.5 мг/дл	1.2 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %
78.0	3.84	4.17	74.3	2.60	3.39
164	3.29	3.77	141	2.22	3.29
264	3.01	3.54	209	1.93	3.10

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 590 мг/дл Intralipid®	Незначна до 700 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін	Незначна до 500 мг/дл	Незначна до 500 мг/дл
Не кон'юг.		
Білірубін	Незначна до 13 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Кон'юг.		
Білірубін	Незначна до 8 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 3 мг/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

Pictus® P400

$Y = 1.15X - 7.66$ $R = 0,978$ $N = 40$ Діапазон зразка = 26 – 197 мг/дл

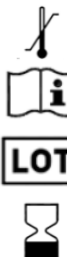
Pictus® P700/P500

$Y = 1.091X - 8.075$ $R = 0,98$ $N = 28$ Діапазон зразка = 26.3 – 198 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. The American Association for Clinical Chemistry, Inc. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1997.

СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)

Читайте інструкцію

Код партії (ISO 15223/rev. EN980)

Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник

Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)

Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

