

ІМУНОГЛОБУЛІН М АССЕНТ-200

АССЕНТ-200 IgM

Кат. №: 7-205

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації IgM, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240, АССЕНТ M320, АССЕНТ 400 та АССЕНТ Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Імуноглобуліни (Ig) є інструментальними білками імунітету. Імунітет є власністю лімфоїдної системи, яка складається з органів (селезінки, тимуса, кісткового мозку) і клітин (лімфоцитів). Циркуючі імуноглобуліни секретиються в крові В-лімфоцитами і тим самим вони експортують далеко специфічні біологічні функції гуморального імунітету. Імуноглобулін М (IgM) є першим імуноглобуліном, який з'являється у відповідь на антигенні стимули, такі як інфекційний агент. У багатьох випадках антиген-специфічний рівень IgM згодом падає і залишається на низькому рівні, коли відбувається реакція IgG.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

IgM, присутні у зразку, формують зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, вимірною при $\lambda = 340$ нм (nm), пропорційна концентрації IgM в зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-Реагент 1 x 35 мл (ml)
2-Реагент 1 x 7 мл (ml)

Буфер (1-Реагент) при зберіганні при 2-25 °C (°C) і антисироватка (2-Реагент) при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагентів

1-Реагент: трициновий буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: антисироватка проти людського IgM, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

ЗРАЗОК⁴

Сироватка. Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразок можна зберігати до 3 днів при температурі 2-8 °C (°C) або до 6 місяців при -20 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ⁴

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| дорослі | 0.50 - 3.00 г/л (g/l) |
| діти (1 рік - 12 років) | 0.45 - 2.50 г/л (g/l) |
| діти (1 місяць - 12 місяців) | 0.20 - 1.50 г/л (g/l) |

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240 та АССЕНТ M320 рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібруатора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або АССЕНТ MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятись.

▪ **Діапазон вимірювання:** від 0.038 г/л (g/l) до 7 г/л (g/l).

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 312 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

| Повторюваність (між серіями) n = 30 | Середнє [г/л (g/l)] | SD [г/л (g/l)] | CV [%] |
|--|------------------------|-------------------|-----------|
| Рівень 1 | 0.60 | 0.004 | 0.73 |
| Рівень 2 | 1.25 | 0.012 | 0.87 |
| Рівень 3 | 18.92 | 0.014 | 0.72 |

| Відтворюваність (між днями) n = 60 | Середнє [г/л (g/l)] | SD [г/л (g/l)] | CV [%] |
|---------------------------------------|------------------------|-------------------|-----------|
| Рівень 1 | 0.56 | 0.024 | 3.99 |
| Рівень 2 | 1.30 | 0.037 | 2.81 |
| Рівень 3 | 19.95 | 0.050 | 2.49 |

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень IgM, визначених на АССЕНТ MC240 (y) та ADVIA 1800 (x) з використанням 62 зразків сироватки дало такі результати:

$y = 0.978x + 0.0291$ г/л (g/l);

$R = 0.997$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

