

# ІМУНОГЛОБУЛІН М АССЕНТ-300

## АССЕНТ-300 IgM

Кат. №: 7-305

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, що використовується в автоматичному аналізаторі АССЕНТ-300.

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

### 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 секретуються 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

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (ml)  
2-Реагент 1 x 9 мл (ml)

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

### Компоненти реагенту

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

**2-реагент:** антисироватка IgM людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового 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.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Рекомендується негемолізована, неліпемічна, свіжа сироватка.

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 ВЕЛИЧИНИ

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)

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматизованої процедури рекомендується CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальна крива повинна будуватись із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Діапазон вимірювання:** 0.038 г/л (g/l) до 7 г/л (g/l).
- 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), натрій фторид 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 вимірювань.

- 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 аналізами) 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 CORMAY (y) з іншим комерційно доступним методом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0012x + 0.00012 \text{ г/л (g/l)}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

