

НАБІР ІМУНОГЛОБУЛІН М (IgM) (2*25 ТЕСТІВ) *2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ RA50&54

IgM kit (2*25 tests) *2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for RA50&54

Каталог. №: P14.03.104408-00

Дата випуску інструкції: 28-02-2020
Версія A/2



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

1. Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення імуноглобуліну М (IgM) (Нефелометрія)
Торгова назва: IgM
Англійська назва: Immunoglobulin M (IgM) Detection Kit (Nephelometry)

2. Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026011
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080011
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027011
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028011
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029011
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030011
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031011
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032011

3. Призначення

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту IgM в сироватці або плазмі людини.

4. Принцип тесту

IgM у зразку стикається з відповідним антитілом у рідкій фазі, вони одразу утворюють комплекс антиген-антитіло з певною каламутністю. При певній кількості антитіл, каламутність пропорційна вмісту антигену в зразку. Виявляючи зміну реакції на певних довжинах хвиль і посилюючись на багаточислову калібрувальну криву, можна розрахувати вміст IgM у зразку. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана на магнітну картку, і в кожному наборі для виявлення є одна магнітна картка.

5. Основний вміст

- Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л (mmol/l), хлорид натрію 15.8 г/л (g/l).
- Антисироватка: 3-гідроксиметил амінометан - хлористоводнева кислота (трис - HCl) 20 ммоль/л (mmol/l), антитіла кози до IgA людини 1.8 г/л (g/l).
- Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
- Змішувач: нержавіюча сталь.

6. Необхідні аксесуари, що не постачаються в наборі

- Дозатор
- Наконечники для дозатора
- Реакційна чашка

7. Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8°C (°C), є стабільними протягом 30 днів.

8. Інструменти, для яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну RA50 та RA54, та повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну RA120 та RA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тестування вмісту IgM у сироватці чи плазмі людини.

9. Вимоги до зразків

Оптимальним зразком є негемолізована свіжа сироватка або плазма з антикоагулянтом гепарин ЕДТА. Свіжу сироватку можна отримати з конденсаті згустків крові, а плазму - шляхом центрифугування. IgM у зразку стабільний при 2-8 °C (°C) протягом одного дня. У зразках з чітким інтерферентом потрібно усунути інтерферент і зробити перезабір.

10. Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C (°C)) перед використанням.

10.1 Методи тестувань для аналізатора специфічного протеїну RA50 та RA54

- Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, потрібно вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елементу та типу зразка в майбутньому.).
- Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "ді", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
- Інтерфейс приладу запитає "Внесіть кювету!" / "Input Cup!".
- Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 400 мкл (µl) буферного розчину, потім додайте 4 мкл (µl) зразка.
- Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- Інструмент запитає "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте 100 мкл (µl) антисироватки.
- Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад запитає «Внесіть кювету» / "Input Cup!", проведіть наступний тест.

10.2 Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну (RA120, RA200)

- Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну RA120, RA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз картою.
- Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заявку на тестування відповідно до елементів та типів зразку, що підлягають тестуванню.
- Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та роздрукувати їх.
- Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику RA120, RA200.

11. Референсне значення

Референсний діапазон: 0.4-2.3 г/л (g/l).

12. Пояснення результатів тесту

На частку IgM припадає 6% загального імуноглобуліну сироватки. В основному він існує в кровоносних судинах і є антитілом, яке спочатку генерується після того, як організм стимулюється антигеном. Має сильну цитотоксичну та цитолізну активність. Оскільки IgM в основному існує в кровоносних судинах і є основним антитілом проти інфекції всередині кровоносних судин, він відіграє важливу роль у запобіганні септицемії. Метод розрахунку: Підгонка стандартної багаточислової калібрувальної кривої за допомогою відповідної математичної моделі (нелінійної), такої як Logit / Log. Значення концентрації зразка отримують за допомогою калібрувальної кривої.

Збільшення: макроглобулінемія, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит, склеродермія, гострі та хронічні захворювання печінки, сифіліс, токсоплазмоз тощо. Підвищення IgM у пуповинній крові: інфекція

грамнегативними бактеріями, сифіліс, цитомегаловірусна інфекція, простий герпес тощо.

Зниження: первинна агаммаглобулінемія, хвороба Ходжкіна, хронічний лімфлейкоз, гастроентерит внаслідок втрати білка та ін.

Якщо результат тесту є підозрілим, потрібно повторити тест, якщо підозра все ще залишається, потрібно повторно зібрати зразки та повторити тест через 1~2 тижні, або перейдіть на інші методи тестування.

13. Калібрування та КЯ

Рекомендується використовувати Randox або міжнародно визнаний калібратор IgM. Період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні номера партії реагентів. Рекомендується використовувати сироватку КЯ з нормальними та патологічними значеннями для проведення внутрішнього контролю якості, тестоване контрольне значення має бути в межах визначених меж, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригувальних заходів.

14. Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від результату цього тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референсний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тесту зразка виходить за межі діапазону лінійності, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними множниками та повторіть тест. Результат потрібно помножити на час розведення.

15. Показники ефективності продукту

- Чутливість аналізу: ≤ 0.05 г/л (g/l)
- Діапазон лінійності: 0.05-5 г/л (g/l), показник визначення: ≥ 0.990
- Точність вимірювання:
Повторюваність: $KV \leq 8\%$, відносна відхилення між партіями набору виявлення (R) $\leq 10\%$.
- Похибка: ухил% $\leq \pm 10\%$
- Специфічність:
При додаванні аскорбінової кислоти ≤ 30 мг/дл (mg/dl), білірубину ≤ 40 мг/дл (mg/dl), гемоглобіну ≤ 400 мг/дл (mg/dl), тригліцеридів ≤ 500 мг/дл (mg/dl), відсоток відхилення результату тесту становить $\leq \pm 10\%$.

16. Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Якщо реагент випадково потрапив на поверхню тіла, наприклад на шкіру, очі тощо, його необхідно промити чистою водою, у разі потрапляння всередину звернутися до лікарні для обстеження.
- Реагент містить матеріали як людського, так і тваринного походження, необхідно суворо дотримуватися лабораторних процедур.

17. Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування

	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	CE маркування

18. Посилання

- Gitlin D, Edelhoch HJ. Immunol. 1991; 66: 76-78
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54 and 462-494
- National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Third Edition)
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft fur Laboratoriums-mezizin, the Deutsche Gesellschaft fur Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie. V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995: 41: 743-748.

19. Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

20. Дата затвердження та перегляду інструкції

Дата затвердження: 2 червня 2015 року

Дата перегляду: 2 червня 2016 року

21. Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення невідійшло або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Кунтай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

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

