



ИММУНОГЛОБУЛИН М (IT-IgM DIL 1x15) Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10006878

Хранить при (+2–+8)°C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина М в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение иммуноглобулина М иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина М в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Трициновый буфер pH 8	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Натрия хлорид	154 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgM	Титр +/- 6 г/л
ХЕПЕС буфер pH 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
Состав реакционной смеси	
Трициновый буфер pH 8	28,88 ммоль/л
ХЕПЕС буфер pH 7,4	8,25 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	127,1 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2–+8)°C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15–+25)°C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2–+8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2–+8)°C или три месяца при –20°C

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий (Кат. № 10003233) или Мультистандарт set 3 (Кат. № 10003238).

Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина М в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандarta высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация мультистандarta равна 3,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,10-0,19-0,38-0,75-1,5-3,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией IgM, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgM, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волн	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37°C
Образец/реакционная смесь	1/101
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$IgM (г/л) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) – концентрация стандарта

Нормальные величины

IgM (г/л)	
Взрослые	0,4–2,1
Дети (1 год–12 лет)	0,4–1,5
Дети (1–12 месяцев)	0,1–1,0
Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.	

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения 0,005 г/л

Hook эффект: Не наблюдается при концентрации IgM до 20,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого IgM при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,62	0,009	1,5
Образец 2	1,24	0,011	0,9
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,57	0,028	5,0
Образец 2	1,24	0,067	5,4

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 31 образце с использованием реагентов Erba Lachema иммуноглобулин М (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: y = 1,1x + 0,018 г/л; r = 0,980

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10 % или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Дата проведения контроля: 23. 11. 2017

Используемые символы

REF Номер каталога	IVD Ин vitro диагностика	Производитель	Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию	CONT Содержание
LOT Номер партии	Температура хранения	Срок годности	Национальный знак соответствия для Украины	