

ІМУНОГЛОБУЛІН М

IgM

Каталог. №: A00524

Дата випуску інструкції: 04-2013

Версія 04



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

Кат. №	Склад	
A00524	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент антитіл IgM Буфер IgM

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл	Протеїновий Калібратор 5 рівнів
A00580	1 x 1 мл	Протеїновий Калібратор Високий
A00703	1 x 5 мл	Протеїновий Калібратор Високий
A00701	1 x 1 мл	Протеїновий Калібратор Низький
A00702	1 x 5 мл	Протеїновий Калібратор Низький
A00590	1 x 1 мл	Протеїновий Контроль
A00800	1 x 5 мл	Протеїновий Контроль
A08591	1 x 1 мл	Протеїновий Контроль Низький
A08823	1 x 5 мл	Протеїновий Контроль Низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура	18 - 37 °C
Взірець	Сироватка
Діапазон вимірювання	Приблизно 0 - 500 мг/дл
Чутливість	6 мг/дл (Hitachi 911)
Хук-ефект	Без розведення взірця: > 4500 мг/дл 3 розведенням взірця: > 4500 мг/дл

Ручна процедура тесту

Без розведення взірця	125
3 розведенням взірця	166

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент Антитіла IgM	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для IgM	варіюється
Азид натрію	0.095 %
Буфер IgM	
Фізіологічний розчин	9 г/л
Підсилювач	4 %
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
Стабільність:	При 2-8 °C До закінчення строку придатності
	При 18-25 °C 1 місяць

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C 48 годин
	При -20 °C 3 місяці

Заморозувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення взірця:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати протеїновий калібратор високий

для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача.. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	5 мкл	5 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу з розведенням зразка :

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0,9% сольовому розчині.

Калібрувальна крива: використовувати АРО A1/A2/B калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	25мкл	25 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрації на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Чоловіки	32 – 214 мг/дл
Жінки	40 – 250 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість
6 мг/дл (Hitachi 911)

Достовірність

Контролі аналізувались на в дублях на Hitachi 911.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Cliniqa рівень 1	74 (63-85)	84
Cliniqa рівень 2	162 (137-186)	173
Cliniqa рівень	237 (201-273)	250
Biorad рівень 1	67 (54-81)	75
Biorad рівень 2	129 (103-155)	153
DIALAB	151 (128-173)	151
Behring Протеїновий контроль	67.6 (57.5-77.7)	67
CRM	79 (67-91)	85

Точність

Точність в межах аналізу

3 зразки сироватки оцінювались на Hitachi 911.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	72.3	1.03	1.43
Середнє	20	147.35	2.35	1.59
Високе	20	436.15	2.81	0.64

Точність між аналізами

3 зразки сироватки оцінювались на Hitachi 911 після калібрування.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	67.1	2.12	3.17
Середнє	20	141.75	5.18	3.65
Високе	20	433.6	10.81	2.49

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати: $y = 0.9885x - 9.9208$; $r = 0.9992$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:	При значеннях до:
Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Цитрат натрію	1000 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями IgM, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab протеїновий контроль, Протеїновий контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового IgM. Ми рекомендуємо Dialab протеїновий калібратор 5 серій, протеїновий калібратор високий, або низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
 Виробництво та продаж хіміко-технічної
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
 Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
 Вінер-Нойдорф
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
 e-mail: office@dialab.at



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

