IgM

Набор для определения концентрации иммуноглобулина М (метод турбидиметрии)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
IGM0102	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
IGM0103	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
IGM0105	R1 1×240 мл + R2 1×60 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации IgM в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2]

Иммуноглобулин М - основное антитело, присутствующее в В-клетках. Это первичное антитело против А- и В-антигенов в эритроцитах. Антитела IgM появляются на ранних стадиях развития инфекции, при дальнейшем заражении они обычно продуцируются в меньшем количестве. У человека IgM не проникает через плаценту. Эти два биологических свойства IgM позволяют использовать его при диагностике инфекционных заболеваний. Измерение уровня IgM используется при диагностике и лечении иммунной недостаточности, потери белка, макроглобулинемии Вальденстрёма, болезней печени и хронических инфекций.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому IgM + IgMImmunocomplex ⇌

Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация IgM определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с IgM, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации IgM.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	180 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
	ПАВ	<2% (м/о)
R2:	Антитела к человеческому IgM (козьи)	в зависимости от титра
	PEG	<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   2 месяца при 15-25°C
   4 месяца при 2–8°C
   6 месяцев при (-15) –(-25)°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	–
Проба	–	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Сведения о прослеживаемости калибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control уровней II у III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

IgM

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию IgM в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: г/дл x 10 = г/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки) × С калибровки

Референсные интервалы [4, 5]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	0~1 год	0,00~1,45 г/л
	1~3 года	0,19~1,46 г/л
	4~6 лет	0,24~2,10 г/л
	7~9 лет	0,31~2,08 г/л
	10~11 лет	0,31~1,79 г/л
	12~13 лет	0,35~2,39 г/л
	14~15 лет	0,15~1,88 г/л
	16~19 лет	0,23~2,59 г/л
	>20 лет	0,4~2,3 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgM). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,05~4,8 г/л

Если концентрация пробы превышает 4,8 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация IgM составляет 0,05 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже [6]. Ед.: г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	1,647	0,014	0,837	2,625	0,016	0,604
Межсерийная		0,019	1,148		0,023	0,874
Между днями		0,004	0,254		0,024	0,914
В пределах прибора		0,024	1,444		0,037	1,401

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgM) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche IgM, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y = 0,9744x + 0,093, r = 0,997

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Erik J. Wiersma, Cathy Collins, Shafie Fazel, and Marc J. Shulman Structural and Functional Analysis of J Chain-Deficient IgM J. Immunol Jun 1998; 160: 5979-5989.
2. Henry JB. Clinical. Diagnosis and Management by Laboratory Methods, II. Philadelphia: WB Saunders Co, 1979.
3. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations.WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
4. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). Cln Lab 1995; 41:743-748.
5. Loktich G, Halstead AC, Quigley G, MacCullum C. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelomer. Clin Chem 1988; 34: 1618–1621.
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		г/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		340				
Втор. длина волны		/				
Объем пробы (мкл)		3				
R1 (мкл)		200				
R2 (мкл)		50				
Время реакции	От	-1	-1	-1	58	77
	До	17	19	25	60	79
Время инкубации		/	12	15	/	
Время холост. пробы		/			33-35	40-42
Область линейности	От	0,05				
	До	4,8				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		SPLINE				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany