



Kód 31083 1 x 50 ml	Kód 31072 1 x 50 ml	Kód 31078 1 x 250 ml	IMUNOGLOBULIN M (IgM)	
Skladovat při 2 – 8° C				
Reagenty pro stanovení koncentrace IgM Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích				
				IMUNOGLOBULIN M (IgM) Turbidimetrie

PRINCIP METODY

Imunoglobulin M se ve vzorku vysráží v přítomnosti protilátek anti-lidského imunoglobulinu M. Rozptyl světla komplexu antigen-protilátka je přímo úměrný koncentraci imunoglobulinu M, a lze jej měřit turbidimetricky^{1,2}.

OBSAH

	Kód 31083	Kód 31072	Kód 31078
A. Reagent	1x20 ml	1x50 ml	1x250 ml

SLOŽENÍ

A. Reagent: Imidazolový pufr 0,1 mol/L, kozí anti -human IgM protilátka, azid sodný 0,95 g/L, pH 7,5.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.

Reagent je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud je těsně uzavřen a je zabráněno jeho kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: přítomnost částic, zákalu, absorbance blanku větší jak 0,200 při 340 nm.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

Proteinový kalibrátor (BioSystems kód 31075). Set obsahuje 5 lahvíček s různými koncentracemi IgM pro přípravu kalibrační křivky. Kalibrátory jsou připraveny k přímému použití.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagenty jsou připraveny k přímému použití.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kvyetou 37°C s filtrem 340 nm ± 20 nm.

VZORKY

Serum, nebo plazma odebraná standardním způsobem. Jako antikoagulant se doporučuje Heparin a EDTA. Lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.

IgM je v seru a plazmě stabilní až 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do zkumavky: (Poznámka 1)

Reagent (A)	1,0 ml
Destilovaná voda (blank), kalibrátor nebo vzorek	15 µL

3. Promíchejte, neprodleně nasajte do kvyety fotometru a zapněte stopky.
4. Přečtěte absorbanci blanku, kalibrátoru a vzorku při 340 nm vždy po 10 minutách od přidání vzorku.

KALIBRACE

Kalibrační křivka: Vyneste do kalibrační křivky hodnoty každého kalibrátoru proti IgM koncentraci. Blank použijte jako kalibrátor pro 0 koncentraci. IgM koncentrace ve vzorku se vypočítá interpolací absorbací na kalibrační křivce.

Kalibraci se doporučuje se provádět každé 2 měsíce, po změně šarže reagentu, nebo podle vlastního předpisu kontroly kvality.

REFERENČNÍ HODNOTY

Serum, dospělí³: 40-230 mg/dl = 0,40 – 2,30 g/l

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality se doporučuje použít Proteinové kontrolní serum hladiny I (kód 31211) a II (kód 31212) pro verifikaci měřící procedury.

Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 2,1 mg/dl = 0,021 g/l
- Měřicí interval (Přibližné hodnoty závisí na nejvyšší koncentraci standardu): 2,1-300 mg/dl = 0,021-3,00 g/l. Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
83 mg/dl = 0,83 g/l	1,4 %	20
205 mg/dl = 2,05 g/l	1,4 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
83 mg/dl = 0,83 g/l	4,5 %	25
205 mg/dl = 2,05 g/l	1,9 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: >1400 mg/dl = 14,00 g/l
- Interference: Bilirubin (20 mg/dL) a revmatoidní faktor (150 IU/ml) neinterferují. Lipemie (Triglyceridy 4,4 g/l) a hemoglobin (2,0 g/L) může poskytnout chybné výsledky. Některé léky a další látky mohou interferovat⁴.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Imunoglobuliny M tvoří 5 až 10% z celkového počtu cirkulujících imunoglobulinů v séru dospělých. Většina sérového IgM je pentamer.

Plazmatické koncentrace IgM mohou být dědičně snižené a nebo může být pozorována nedostatečnost imunoglobulinové produkce^{3,5}. Difuzní (polyklonální) hyperimmunoglobulemie je normální reakcí na infekce. IgM jsou často zvýšené u primárních virových infekcí a virových onemocnění krve, jako je malárie, a také u primární biliární cirhózy. Sérové zvýšení sérových monoklonálních IgM (paraprotein) lze nalézt u Waldenströмова makroglobulinémie a u jiných proliferativních poruch plazmatických buněk^{3,5}.



Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tento reagent může být použitý v různých analyzátořech. Aplicační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28:1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983;20:1-14.
3. Dati F et al. Consensus of group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470) *Eur J.Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34:517-520.

Kód 31083 1 x 50 ml	Kód 31072 1 x 50 ml	Kód 31078 1 x 250 ml	IMUNOGLOBULIN M (IgM) 	 REAGENTS & INSTRUMENTS IMUNOGLOBULIN M (IgM) Turbidimetrie
Skladovat při 2 – 8° C				
Reagenty pro stanovení koncentrace IgM Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích				

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 12.8.2016
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme
překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem
porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:
www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,
tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního
lékařství VFN a LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166