

# návod k použití



## Imunoglobulin M

Souprava pro kvantitativní stanovení imunoglobulinu M (IgM) in vitro na analyzátoch A15 a A25.

### • KAT. Č./ VEL. BAL.

Kat. č.		Vel. balení
13083	Imunoglobulin M	1 x 20 ml

#### Kalibrátor, kontroly

31075	Kalibrátor proteiny (5 hladin)	5 x 1 ml
31211	Kontrola proteiny L I	3 x 1 ml
32121	Kontrola proteiny L II	3 x 1 ml

### • PRINCIP

Antigen ve vzorku tvoří se specifickou protilátkou komplex. Přítom dochází ke změně turbidity reakční směsi. Množství vzniklého komplexu je úměrné koncentraci IgM ve vzorku.

### • SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
A: Imidazolový pufr pH 7,5 Kozí protilátka proti lidskému IgM Azid sodný	0.1 mol/l 0.95 g/l

### • PŘÍPRAVA REAGENTU

Reagent je připraven k použití. Před použitím dobře promíchejte obsah jemným převrácením lahvičky.

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku nad 0.300 při 340 nm

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum** nebo **plasmu** (EDTA, heparin).

Neanalyzujte chylózní vzorky!

Stabilita: 7 dní 2 – 8°C

### !! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	IgM
	Analysis mode	endpoint mon.
	Sample type	serum
	Units	g/l
	Reaction type	increasing
	Turbidim. test	yes
	Decimals	2
	Replicates	1
	Name of assoc. constituent	-
	PROCEDURE	Type of reading
Volumes		
Sample		5
Reagent 1		300
Reagent 2		-
Washing		1.II
Predilution factor		-
Filters		
Main		340
Reference		670
Times	Reading 1	600 s
	Reading 2	-
	Reagent 2	-
	Postdilution factor	2
	CALIBRATION	Type of calibration
Calibrator number		5
Calibrator replicates		3
Blank replicates		3
Calibration curve		increasing polygonal
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.300
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	-
	Linearity limit	-

### • VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte koncentraci IgM ve vzorku.

### • PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,01 = g/l

### • REFERENČNÍ HODNOTY (g/l)

Dospělí	0.4 – 2.3
---------	-----------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

● **INTERFERENCE** nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 342 µmol/l
RF	< 150 IU/ml
Hemoglobin	< 2.5 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 4.75 mmol/l

● **DALŠÍ ÚDAJE**

**ROZSAH MĚŘENÍ:** v rozsahu kalibrační křivky (0.032 – 3.0 g/l)

Pokud je koncentrace vyšší, ředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte analýzu.

**DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT** (=3SD): 0.032 g/l

**PROZONE EFEKT:** falešně nižší výsledky mohou být naměřeny při IgM nad 6 g/l.

**PŘESNOST** (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [g/l]	CV [%]
Hladina 1	0.79	5.1
Hladina 2	1.76	4.7

Mezi sériemi n = 25	Průměr [g/l]	CV [%]
Hladina 1	0.79	6.2
Hladina 2	1.76	7.7

● **POROVNÁNÍ METOD**

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

● **KALIBRACE**

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentů
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
31075	5 x 1 ml	Kalibrátor proteiny (5hladin)

● **KONTROLA KVALITY**

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
31211	3 x 1 ml	Kontrola proteiny LI
31212	3 x 1 ml	Kontrola proteiny LII

● **KLINICKÝ VÝZNAM**

Imunoglobulin M tvoří asi 5-10% imunoglobulinů v krvi, většinou je ve formě pentameru.

Sníženou hladinu najdeme u imunodeficiencí vrozených nebo získaných.

Polyklonální (difusní) hyperimmunoglobulinémie je normální odpovědí organismu na infekci. IgM je často zvýšen při primárních virových infekcích, dále u malárie a primární biliární cirhózy. Monoklonální zvýšení IgM je typické pro Waldenströmovu makroglobulinémii.

Diagnóza má být stanovena na základě klinických příznaků a výsledků všech vyšetření, ne pouze z patologického laboratorního výsledku.

● **LITERATURA**

- Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528 – 1531.
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1 – 14.
- Dati F et al. Consensus of a 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 (CRM470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517 – 520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th, ed. AACC Press, 1997.



**Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.**  
Ruzyňská 519/16  
CZ - 161 00 Praha 6  
Tel.: +420 235 318 612  
Fax: +420 235 318 614  
e-mail: [dotdiag@dotdiag.cz](mailto:dotdiag@dotdiag.cz)