

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

PRINCIP METODY

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

OBSAH

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

SLOŽENÍ

A. Reagencie: Imidazolový pufr 0,1 mol/L, kozí anti-lidské IgM protilátky, azid sodný 0,95 g/L, pH 7,5.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.
Reagencie je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.
Známky zhoršení kvality: Přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,200 při 340 nm.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

Proteinové kalibrátory (BioSystems kód 31075). Sada obsahuje 5 různých úrovní koncentrace IgM a měla by být použita pro přípravu kalibrační křivky. Kalibrátory jsou dodávány připravené k přímému použití.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k přímému použití.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

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

VZORKY

Sérum, nebo plazma odebrané standardními postupy. Jako antikoagulant použijte heparin nebo EDTA.
Lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.
IgM v séru nebo plazmě je stabilní po dobu 7 dnů při 4-8 °C.

POSTUP

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

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

3. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte časovač.
4. Odečtěte absorbanci blanku, kalibrátoru a vzorku při 340 nm přesně 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 jeho absorbance na kalibrační křivce.

Kalibraci se doporučuje provádět alespoň každé 2 měsíce po změně šarže reagentů nebo podle požadavků postupů kontroly kvality

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, 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 rozmezí.

KONTROLA KVALITY

K ověření provedení postupu měření se doporučuje použít proteinové kontrolní sérum úrovně I (kód 31211) a II (kód 31212). Každá laboratoř by si měla vytvořit své vlastní schéma vnitřní kontroly kvality a postupy pro nápravná jednání, pokud kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 2,1 mg/dl = 0,021 g/l.
- Interval měření: (přibližná hodnota závislá na nejvyšší koncentraci standardu) 2,1-300 mg/dl = 0,021-3,00 g/l. Pro vyšší hodnoty naředte 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

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem 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. Lipémie (triglyceridy 4,4 g/l) a hemoglobin (2,0 g/l) mohou ovlivnit výsledky. Jiné léky a látky mohou interferovat⁴.
- Tyto metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru. Výsledky se mohou lišit, pokud je použit jiný přístroj nebo manuální postup.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Imunoglobuliny M tvoří 5 až 10 % z celkového počtu cirkulujících imunoglobulinů v séru dospělých. Většina sérového IgM je pentamer. Plazmatická koncentrace IgM je snížena u dědičných nebo získaných nedostatků produkce imunoglobulinů.
Difúzní (polyklonální) hyperimmunoglobulinémie je normální odpověď na infekce. IgM jsou často zvýšené u primárních virových infekcí a infekcí krevního řečiště, jako je malárie, stejně jako u primární biliární cirhózy. Zvýšení sérového monoklonálního IgM (paraproteinu) lze nalézt u Waldenströmovy makroglobulinémie a dalších proliferativních poruch plazmatických buněk.
Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Tyto reagencie mohou být použity v několika automatických analyzátoch. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

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

CE	IMUNOGLOBULIN M (IgM) Turbidimetrie
-----------	---

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.
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: 20.3.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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