

КОД 31083 1 x 20 мл	КОД 31072 1 x 50 мл	КОД 31078 1 x 250 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации IgM Использовать только для работы «in vitro»		

## IMMUNOGLOBULIN M (IgM)



## ИММУНОГЛОБУЛИН М (IgM) Турбидиметрия

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммуноглобулин М в образце образует преципитаты в присутствии антител к иммуноглобулину к иммуноглобулину М человека. Рассеивание света комплексом антиген-антитело пропорционально концентрации иммуноглобулина М и может быть измерена турбидиметрически<sup>1,2</sup>.

### НАБОРЫ

	КОД 31083	КОД 31072	КОД 31078
А. Реагент	1 x 20 мл	1 x 50 мл	1 x 250 мл

### СОСТАВ

А. Реагент А. Имидазоловый буфер 0,1 моль/л, козы антитела к IgM человека, азид натрия 0,95 г/л, pH 7,5.

### ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора: Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0,300 при 340 нм

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

– Калибраторы Белка (BioSystems код. 31075). Набор содержит 5 разных уровней концентрации Ig M и должен использоваться для построения калибровочной кривой. Калибраторы готовы к употреблению.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Водяная термобаня на 37°C.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 340 ± 20 нм.

### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА. Липемические образцы не пригодны для тестирования.

Стабильность IgM в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C.

### ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и фотометр до 37°C.
2. Внести в кювету: (примечание 1)

Реагент А	1,0 мл
Дистиллированная вода (бланк), Калибратор или Образец	15 мкл

3. Перемешать и поставить кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени.
4. Измерить абсорбцию Бланка, Образца и Калибраторов при 340 нм точно через 10 минут после внесения образца.

### КАЛИБРОВКА

Калибровочная кривая: Постройте калибровочный график зависимости значений абсорбций для каждой концентрации калибратора IgM. Концентрация IgM в образце высчитывается при помощи интерполяции значения абсорбции пробы на калибровочную кривую.

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

### НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые<sup>3</sup>: 40 - 230 мг/дл = 0,40 - 2,30 г/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Контрольную сыворотку для белков Уровень I (Код 31211) или Уровень II (Код 31212) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел чувствительности: 2,1 мг/дл = 0,021 г/л.

– Интервал измерения (приблизительное значение зависит от наибольшей концентрации стандарта): 2,1 - 300 мг/дл = 0,021 - 3,00 г/л. Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
83 мг/дл = 0,83 г/л	1,4 %	20
205 мг/дл = 2,05 г/л	1,4 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
83 мг/дл = 0,83 г/л	4,5 %	25
205 мг/дл = 2,05 г/л	1,9 %	25

– Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.

– Эффект зоны: > 1400 мг/дл = 14,00 г/л.

– Интерференции: Билирубин (20 мг/дл), ревматоидный фактор (150 IU/мл) не интерферируют. Липемия (триглицериды 4,4 г/л) и Гемоглобин (2,0 г/л) может оказывать влияние на результат. Другие вещества и лекарственные препараты могут влиять на исследование<sup>4</sup>.

Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Иммуноглобулин М находится в количестве от 5 до 10% от общих циркулирующих иммуноглобулинов в сыворотке взрослого человека. В основном иммуноглобулин М сыворотки является пентамером.

Концентрация плазматического IgM является сниженной при врожденных или приобретенных дефицитах продукции иммуноглобулинов.

Диффузная (поликлональная) гипериммуноглобулинемия является нормальным ответом на инфекционный процесс. IgM часто повышается при первичных вирусных инфекциях, таких инфекциях, связанных с кровью, как малярия, а также при первичном билиарном циррозе. Повышение сывороточного моноклонального IgM (парапротеина) выявляется при макроглобулинемии Вальденстрема и других пролиферативных состояниях плазматических клеток.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах единичного теста, он должен включать в себя результаты клинических и лабораторных данных.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предьявляются по запросу.

### БИБЛИОГРАФИЯ

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 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.
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.