

Reagenskészlet az Immunoglobulin M (IgM) turbidimetriás meghatározásához immunoassay segítségével a human szérumban.

A meghatározás elve

Az antigén/antitest reakció mérése turbidimetriás végpontos eljárással.

A referencia-értéktartomány

Szérum: 70-250 mg/dl (0,7-2,50 g/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

1. Reagens (R1)

puffer
nátrium-azid (0,50 g/l)

2. Reagens (R2)

antiszérum
nátrium-azid (0,50 g/l)

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos. A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni.

A reagensek nátrium-azidot tartalmaznak. Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

Minta

Lehetőleg friss szérumot használjon. A szérum 2°C-8° C-on legfeljebb 48 óráig tárolható. Hosszabb ideig tartó tároláshoz a mintákat le kell fagyasztani

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva

felbontás nélkül:

a címken jelzett időpontig

felbontás után:

14 nap

kalibrációs gyakoriság:

7 nap

onboard stabilitás:

7-14 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A vizsgálat kivitelezése

A reagens felhasználásra készek.

A MÉRÉSI ELJÁRÁS

Hullámhossz: 340 nm (334-365 nm)
Hőmérséklet: 37 °C
Fényút: 1 cm
Mérési mód: végpontos (növekvő)
Vak: mintavak

Bemérés

	vak	standard	minta
1. reagens (R1)	320 µl	320 µl	320 µl
Standard	3 µl vagy	3 µl	
minta	3 µl		3 µl

Keverjük össze és 20 másodperc inkubáció után adjunk hozzá:

2. reagens (R2)	80 µl	80 µl
-----------------	-------	-------

Keverjük össze és 4 perc inkubáció után olvassuk le az abszorbanciaértéket mintavakkal szemben.

Kalibráció:

A kalibrációhoz 5 (de legalább 3) szintű kalibráló sorozat szükséges.

S1: Desztillált víz vagy fiziológiás sóoldat

S2-S6: 5 szintű kalibráló sorozat

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

A kalibrációs görbe alapján.

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus AU600-as és Advia 1650-es automatán végeztük (37°C).

Linearitás

A módszer 500 mg/dl (5,00g/l) IgM koncentrációig lineáris.

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja.

A becslt legkisebb kimutatható koncentráció 0 g/l.

Precizitás

	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (g/l)	SD	CV %
1. minta	1,63	0,16	9,71
2. minta	1,56	0,12	7,92
3. minta	1,39	0,15	10,52
4. minta	1,27	0,08	6,26

	Ismételhetőség		
	Átlag konc. (g/l)	SD	CV %
1. minta	1,59	0,01	0,71
2. minta	1,15	0,01	0,77
3. minta	8,34	0,09	1,06

Korreláció

Összehasonlítottuk reagensünket más gyártó IgM reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható: $r = 0,9981$

lineáris regresszió: $y \text{ (g/l)} = 0,966x + 0,078$

(x = más gyártó reagens, y = saját reagens).

Szelektivitás










Bilirubin 20 mg/dl-ig, triglicerid 2500 mg/dl-ig, hemoglobin 1000 mg/dl-ig nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkején feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenst csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas!

A címkeken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 42-DL-2015-04

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Cat. No.:	31480, 314080	31482, 314082
Size:	4x25 ml (4x20 ml+ 4x5ml)	10x25 ml (10x20 ml+ 10x5ml)

Reagent kit for immuno-turbidimetric determination of Immunoglobulin M (IgM) in human serum.

Principle

Measurement of antigen/antibody reaction by the endpoint method.

Reference values

Serum: 70-250 mg/dl

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent 1 (R1)

buffer
sodium-azide (0,50 g/l)

2. Reagent 2 (R2)

antiserum
sodium-azide (0,50g/l)

Precaution

Discard cloudy reagent. Avoid contamination by using clean laboratory material (pipettes, plastic vials for analyzers,...). The reagents contain sodium azide. To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.

Stability of the reagents

Store the reagents protected from light. Store it between 2-8 °C.
without opening: till the expiry date indicated on the label
after opening: 14 days
calibration frequency: 7 days
onboard stability: 7-14 days
Stability data are valid only when using new system bottle!

Sample

Use fresh serum. The serum can be stored at 2-8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

PROCEDURE

The reagents are ready for use.

Assay conditions

Wavelength: 340 nm
Temperature: 37 °C
Cuvette: 1 cm light path
Read against: sample blank
Method: endpoint (increasing)

Pipette into cuvette

	Blank	Standard	Sample
1. reagent (R1)	320 µl	320 µl	320 µl
Standard	3 µl or	3 µl	
Sample	3 µl		3 µl

Mix, wait 20 seconds then add:

2. reagent (R2)		80 µl	80 µl
------------------------	--	-------	-------

Mix and after 4 minutes incubation read the absorbance against the sample blank.

Calibration:

5 level (at the least 3) standard set for calibration is necessary.

S1: Distilled water or physiological salt solution
S2-S6: 5 level standard set
New calibration is recommended:
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation

Based on the calibration curve.

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus AU600 and Advia 1650 analysers (37°C).

Linearity

The test is linear up to 500 mg/dl (5 g/l).

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. The estimated value of limit of detection (LOD) is 0 mg/dl.

Precision

	Reproducibility		
	Average concentration (g/l)	SD	CV %
sample I.	1,63	0,16	9,71
sample II.	1,56	0,12	7,92
sample III.	1,39	0,15	10,52
sample IV	1,27	0,08	6,26

	Repeatability		
	Average concentration (g/l)	SD	CV%
sample I.	1,59	0,01	0,71
sample II.	1,15	0,01	0,77
sample III.	8,34	0,09	1,06

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial IgM reagent. The results from these studies are detailed below.
Correlation coefficient: $r=0,9981$
Linear regression: $y (g/l) = 0,966x + 0,078$
(x= other commercial reagent, y= own reagent).

Specificity










Bilirubin 20 mg/dl, triglycerides 2500 mg/dl, haemoglobin 1000 mg/dl don't interfere with the assay up to the given levels.

NOTE

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For *in vitro* diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Dati, F. et al., *Lab. Med.* **13**, 87 (1989)
Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)* (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 42-DL-2015-04

Date of revision: 2016-03