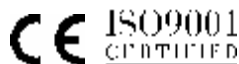


IgM reagencie

Návod k použití

Kat. č. 67732


Imunoturbidimetrický test pro imunoglobulin M

Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test Orion Diagnostica IgM je in vitro diagnostický test určený pro kvantifikaci imunoglobulinu M v lidském séru nebo plazmě imunoturbidimetricky s použitím biochemických analyzátorů.

Souhrn

Koncentrace imunoglobulinu M (IgM) rostou v případě chronických onemocnění a jaterní cirhózy. IgM vzrůstá zvláště při biliární cirhóze, u mnoha virových onemocnění a tropických nemocí.

Princip testu

Imunochemický test pro IgM firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému IgM jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s reakčním pufrem. Protilátky reagují s IgM v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátoch při vlnové délce 340 nm.

IgM Reagencie

– IgM antisérum reagencie (prasečí)	1 x 5 ml	Kat.č. 67732
- Příbalová informace		

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy. Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Další reagencie (nedodávané s IgM reagencí)

– Souprava proteinových kalibrátorů	5 x 1 ml	Kat.č. 67261
<i>nebo</i>		
Proteinový kalibrátor	1 x 2 ml	67913
– Reakční pufr	1 x 200 ml	67365
– 0,9% roztok NaCl		

Interní kontrola kvality

– Proteinová kontrola je dodávána samostatně.	1 x 1 ml	Kat.č. 67235
---	----------	------------------------

36068-3

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Reagencie obsahují < 0,1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy reagují s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Kalibrátory a kontroly obsahují materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HBsAg a protilátky proti HCV a HIV 1 a 2. Přesto s nimi zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

PRACOVNÍ POSTUP

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé serum. Vzorky řed'te dle aplikace. V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

IgM reagencie

IgM reagencie je připravena k použití. Pokud reagensii nepoužíváte, skladujte ji při teplotě 2..8°C.

Reakční pufr

Reakční pufr je připraven k použití.

Pokud reakční pufr nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2..8°C.

Proteinové kalibrátory

Proteinové kalibrátory jsou připraveny k použití. Koncentrace každého z nich je uvedena na zvláštním listě, který je specifický pro každou šarži. Pokud kalibrátory nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C. Kalibrátory jsou standardizovány podle IFCC referenčního materiálu CRM 470 jako primárního referenčního materiálu.

Měřicí rozmezí

cca 0.3–5.0 g/l

Očekávané hodnoty

Cca 0.4-2.4 g/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot.

Omezení metody

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky.

36068-3

ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific a následující kombinace reagensií: Souprava proteinových kalibrátorů (67261) and Reakční pufr (67365).

Mez detekce

Mez detekce je < 0.12 g/l.

Linearita

Standardní přídatky v sériovém ředění IgM vzorků (4.37 g/l) se pohybovaly v rozmezí 102 % až 105 %.

Preciznost (precision)

	Intra-Assay		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	1.02	1.53	4.15
SD (g/l)	0.02	0.04	0.03
CV%	1.6	2.8	0.7
N	20	20	20

	Inter-Assay		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	1.26	3.73	6.30
SD (g/l)	0.04	0.13	0.36
CV%	3.3	3.4	5.7
N	20	20	20

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	žádná
Bilirubin	< 400 µmol/l	žádná
Triglycerides (Intralipid®)	< 9 mmol/l	žádná
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	žádná

Přebytek antigenu

Koncentrace IgM menší než 60 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

LOT

36068-3

Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



Obsah

CONT

Obsahuje azid sodný

CONT NAN₃

Reagencie

REAG

Kalibrátor # (1-5)

CAL #

Pufr

BUF

Původ prasečí

ORIG PIG

Původ lidský

ORIG HUM

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533, fax 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 36068-3

Datum poslední revize textu: 14.7.2005