Immunoglobulin M FS* (Immunglobulin M FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße		
1 7222 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL
1 7222 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Immunglobulin M (IgM) in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Die humanen Immunglobulinklassen (IgG, IgA, IgM, IgE und IgD) sind eine Gruppe von funktionell und strukturell eng verwandten Glykoproteinen. Serum-IgM hat ein Molekulargewicht von etwa 970 000 Dalton und besteht aus fünf Monomeren, die durch fünf Verbindungspeptide (J-Ketten) verbunden sind. Jede der fünf Y-förmigen Einheiten besteht aus zwei identischen schweren Ketten und zwei identischen leichten Ketten, die durch Disulfidbindungen verbunden sind [1]. IgM wird von Plasmazellen (B-Zellen) produziert und macht etwa 5 bis 10 % aller löslichen Immunglobulinklassen aus [2]. IgM spielt eine wichtige Rolle bei der Immunhomöostase und dem Schutz vor Autoimmunität und entzündlichen Prozessen. Bei der ersten Immunantwort auf ein exogenes Antigen ist IgM der erste Antikörper, der vom adaptiven Immunsystem als Reaktion auf ein fremdes Antigen sekretiert wird [1,2]. Verminderte IgM-Konzentrationen treten sowohl bei primären als auch bei sekundären Immundefektsyndromen auf. Die Proteinverlust-Enteropathie (PLE) kann zu einer verminderten IgM-Konzentration führen. Ein starker Anstieg einer Immunglobulinklasse infolge eines multiplen Myeloms kann zu einer Abnahme anderer Immunglobulinklassen, wie zum Beispiel IgM, führen [1]. Erhöhte IgM-Konzentrationen treten bei Infektionen mit pathogenen Erregern (z. B. Hepatitis A, B und C), nephrotischem Syndrom, Hyper-IgM-Syndrom und verschiedenen Autoimmunerkrankungen auf [1]. Viele Formen des Myeloms, insbesondere die Waldenström-Makroglobulinämie, produzieren hohe Mengen an monoklonalem oder polyklonalem IgM. Die quantitative IgM-Bestimmung ist für die Differenzialdiagnostik dieser Erkrankungen erforderlich. Alle Methoden zur IgM-Quantifizierung sind für polyklonales IgM kalibriert. Die Quantifizierung von monoklonalem IgM ist nicht standardisiert und die Werte können bei verschiedenen Reagenzien und Methoden unterschiedlich sein. Die Werte sollten nur für Folgestudien verwendet werden. Monoklonale Immunglobulinämien erfordern neben der quantitativen Bestimmung eine detaillierte differentialdiagnostische Untersuchung [1].

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der IgM Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion von Antikörpern gegen humanes IgM mit dem in der Probe vorliegendem IgM.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		1150 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes IgM		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz 2 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
4. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
6. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
7. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

2 Monate	bei	20 – 25°C
4 Monate	bei	4 – 8°C
6 Monate	bei	-20°C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	410/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	125 µL
Reagenz 2	25 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 32/33 (464 s/478 s)
Kalibration	Logit Log 3

Berechnung

Die IgM-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Umrechnungsfaktor
Immunglobulin M [mg/dL] x 0,0103 = Immunglobulin M [µmol/L]

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Protein wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-DA470k/IFCC. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 750 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.
Nachweisgrenze** 1 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 8000 mg/dL.

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	92,8
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	92,3
Hämolyse	800 mg/dL	93,0
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	92,5
Es wurde keine Kreuzreaktion mit IgA und IgG beobachtet.		
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mg/dL]	64,9	129	195
VK [%]	1,75	1,20	0,993
Von Tag zu Tag (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mg/dL]	64,0	134	191
VK [%]	3,17	2,05	2,25

Methodenvergleich (n=99)	
Test x	Mitbewerber Immunoglobulin M (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Immunoglobulin M FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,976
Achsenabschnitt	-4,78 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,993

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche [1]

	Männlich		Weiblich	
	[mg/dL]	[µmol/L]	[mg/dL]	[µmol/L]
Erwachsene	40 – 230	0,41 – 2,37	40 – 280	0,41 – 2,88
Kinder				
Neugeborene	6 – 21	0,06 – 0,22	6 – 21	0,06 – 0,22
3 Monate	17 – 66	0,18 – 0,68	17 – 66	0,18 – 0,68
6 Monate	26 – 100	0,27 – 1,03	26 – 100	0,27 – 1,03
9 Monate	33 – 130	0,34 – 1,34	33 – 130	0,34 – 1,34
12 Monate	37 – 140	0,38 – 1,44	40 – 150	0,41 – 1,55
2 Jahre	41 – 160	0,42 – 1,65	47 – 180	0,48 – 1,85
4 Jahre	43 – 160	0,44 – 1,65	52 – 190	0,54 – 1,96
6 Jahre	45 – 170	0,46 – 1,75	56 – 210	0,58 – 2,16
8 Jahre	47 – 180	0,48 – 1,85	60 – 220	0,62 – 2,27
10 Jahre	48 – 180	0,49 – 1,85	62 – 230	0,64 – 2,37
12 Jahre	49 – 180	0,50 – 1,85	65 – 240	0,67 – 2,47
14 Jahre	50 – 180	0,52 – 1,85	66 – 250	0,68 – 2,58
16 Jahre	50 – 190	0,52 – 1,96	68 – 260	0,70 – 2,68
18 Jahre	51 – 190	0,53 – 1,96	68 – 260	0,70 – 2,68

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 11]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
2. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company;1999. p. 507-12.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in April 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil