

## Immunglobulin M FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Immunglobulin M (IgM) in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7222 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 80 Bestimmungen

### Methode

Immunturbidimetrischer Test

### Prinzip

Bestimmung der IgM Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen IgM und in der Probe vorliegendem IgM.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

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

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren! Vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [1]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
3 Monate	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	-20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal Protein sind rückführbar auf das Referenzmaterial ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab Protein Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Protein (5 Level)	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

Messbereich bis 800 mg/dL IgM, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 mg/dL IgM
Kein Prozoneneffekt bis 5700 mg/dL IgM	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	IgM [mg/dL]
<b>Hämoglobin</b>	bis 500 mg/dL	53,5
	bis 1000 mg/dL	206
<b>Bilirubin, konjugiert</b>	bis 65 mg/dL	18,4
	bis 65 mg/dL	222
<b>Bilirubin, unkonjugiert</b>	bis 65 mg/dL	18,4
	bis 65 mg/dL	222
<b>Lipämie (Triglyceride)</b>	bis 500 mg/dL	39,1
	bis 1500 mg/dL	220

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

#### Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	69,9	228	440
Variationskoeffizient [%]	2,84	1,64	2,41
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	77,5	224	376
Variationskoeffizient [%]	2,33	2,80	2,95

#### Methodenvergleich (n=107)

Test x	Immunglobulin M FS Hitachi 911
Test y	Immunglobulin M FS respons <sup>®</sup> 920
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	1,39 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\* gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

### Umrechnungsfaktor

IgM [mg/dL] x 0,0103 = IgM [µmol/L]

### Referenzbereich

Erwachsene [3]	40 – 230 mg/dL	0,41 – 2,37 µmol/L
Kinder [4]		
Neugeborene	10 – 30 mg/dL	0,10 – 0,31 µmol/L
1 – 3 Monat(e)	10 – 70 mg/dL	0,10 – 0,72 µmol/L
4 – 6 Monate	20 – 100 mg/dL	0,21 – 1,03 µmol/L
7 – 12 Monate	30 – 100 mg/dL	0,31 – 1,03 µmol/L
2 Jahre	40 – 140 mg/dL	0,41 – 1,44 µmol/L
3 – 5 Jahre	40 – 180 mg/dL	0,41 – 1,85 µmol/L
6 – 9 Jahre	40 – 160 mg/dL	0,41 – 1,65 µmol/L
10 – 13 Jahre	40 – 150 mg/dL	0,41 – 1,55 µmol/L

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

## Literatur

1. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
2. 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.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
4. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48 - 49.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
6. Johnson AM, Rohlfis 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.
7. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.



## Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## Immunglobulin M FS

### Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGM			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Immunglobulin M			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2 - Point	Curve Type	: 4P Logit-Log	Reagent R1	: IGM R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: IGM R2
M2 Start	: 29	M2 End	: 29		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a = : 1.0000	b = : 0.0000		Calibrator Level 5	: **

\* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

\*\* Geben Sie den Blankwert/Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: IGM																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td><td>: 2.00 <math>\mu</math>L</td> <td>Dilution Ratio</td><td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td><td>: 6.00 <math>\mu</math>L</td> <td>Dilution Ratio</td><td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td><td>: 2.00 <math>\mu</math>L</td> <td>Dilution Ratio</td><td>: 6 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td><td>: 2.00 <math>\mu</math>L</td> <td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 6.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 6 X	Standard Volume	: 2.00 $\mu$ L			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Sample Volumes																																							
Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 6.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 6 X																																				
Standard Volume	: 2.00 $\mu$ L																																						
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td><td>: 180 <math>\mu</math>L</td> <td>R1 Stirrer Speed</td><td>: Low</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td><td>: 36 <math>\mu</math>L</td> <td>R2 Stirrer Speed</td><td>: Low</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Low	RGT-2 Volume	: 36 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: Low																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Low																																				
RGT-2 Volume	: 36 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: Low																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: IGM																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(mg/dL)</td> <td>(mg/dL)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 40</td> <td>: 230</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: 40	: 230		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(mg/dL)	(mg/dL)																																					
Normal	: 40	: 230																																					
Panic	: 0.00	: 0.00																																					
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						