

## Immunglobulin M FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Immunglobulin M (IgM) in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>910

### 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.
- 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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

#### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal Protein sind rück-verfolgbar auf das Referenzmaterial ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitäts-

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Protein (5 Levels)	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

Kontrollen sollten DiaSys TruLab Protein Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

#### 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 8000 mg/dL IgM	
Stabilität im Gerät	21 Tage
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Reagenzinformation

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	IgM [mg/dL]
<b>Hämoglobin</b>	bis 500 mg/dL	17,9
	bis 1100 mg/dL	206
<b>Bilirubin, konjugiert</b>	bis 60 mg/dL	19,5
	bis 65 mg/dL	207
<b>Bilirubin, unkonjugiert</b>	bis 60 mg/dL	17,8
	bis 65 mg/dL	213
<b>Lipämie (Triglyceride)</b>	bis 1000 mg/dL	15,2
	bis 2000 mg/dL	205

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]	74,0	233	426
Variationskoeffizient [%]	3,62	2,57	3,26
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	69,8	235	404
Variationskoeffizient [%]	3,85	3,73	5,08

Methodenvergleich (n=107)	
Test x	Immunglobulin M FS Hitachi 911
Test y	Immunglobulin M FS respons <sup>®</sup> 910
Steigung	0,958
Achsenabschnitt	-0,124 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 Monate(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

- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- 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.
- Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48 - 49.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
- Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
- Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

#### Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

\* flüssig stabil

## Immunoglobulin M FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	IGM
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	716
Host reference:	716

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	36
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	800.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=40.0 <=230.0
URINE	
PLASMA	>=40.0 <=230.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0150	
Cal. 6	0.0250	
Drift limit [%]	7.00	

Calculations	
Model	Logit-Log 4P
Degree	

\* Enter calibrator value