

Immunglobulin M FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Immunglobulin M (IgM) in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7222 99 10 964

R1: 6 x 90 Bestimmungen

R2: 6 x 90 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

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 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. Vor Lichteinstrahlung schützen! Reagenzien nicht einfrieren!

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 die Reagenzrotoren 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 von TruCal Protein sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-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 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

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 750 mg/dL (7,73 µmol/L) 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**	1 mg/dL (0,01 µmol/L) IgM
Kein Prozoneneffekt bis 8000 mg/dL (82,4 µmol/L) IgM	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch

Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Hämoglobin bis 800 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Es wurde keine Kreuzreaktion mit IgA und IgG beobachtet.
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	64,9	129	195
Mittelwert [µmol/L]	0,67	1,33	2,01
Variationskoeffizient [%]	1,75	1,20	0,99
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	64,0	134	191
Mittelwert [µmol/L]	0,66	1,38	1,97
Variationskoeffizient [%]	3,17	2,05	2,25

Methodenvergleich (n=99)

Test x	Mitbewerber IgM
Test y	DiaSys Immunglobulin M FS
Steigung	0,976
Achsenabschnitt	–4,8 mg/dL (–0,05 µmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,993

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

Umrechnungsfaktor

IgM [mg/dL] x 0,0103 = IgM [µmol/L]

Referenzbereich

Erwachsene [2]	40 – 230 mg/dL	0,41 – 2,37 µmol/L	
Kinder [3]	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. 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.
3. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48 - 49.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
5. Johnson AM, Rohlf's 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.
6. 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.
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.
8. 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

Immunoglobulin M FS

Chemistry code 10 722

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	125
R2e volume	0
R2 volume	25
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	33
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	IGM
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 3	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user