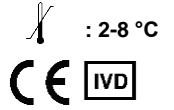


REF	CONT	REF	CONT
IGM-30100	2x40mL+2x10mL	IGM-30050MP	2x20mL+1x10mL
IGM-30050A	4x10mL+2x5mL	IGM-30050M2	2x20mL+2x5mL
IGM-30040A2	4x8mL+1x8mL	IGM-30050M3	1x40mL+1x10mL



INTENDED USE

For quantitative determination of immunglobulin IgM in human serum or plasma.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The IgM is a quantitative turbidimetric test for the measurement of IgA in human serum or plasma. Anti human IgM antibodies when mixed with samples containing IgM, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the IgM concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known IgM concentration.

REAGENTS

R1 (DILUENT): Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3.

Sodium azide 0.95 g/L.

R2 ((ANTIBODY): Goat serum, anti human IgM pH 7.5.

Sodium azide 0.95 g/L.

CALIBRATION (Optional)

Serum Proteins Calibrator is recommended.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

- All the components of the kit are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use the reagents after the expiration date.
- Do not freeze the reagents: frozen antibody or diluent could change the functionality of the test.

REAGENT DETERIORATION

Presence of particles and turbidity.

SAMPLES

- Fresh serum or plasma; EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C, 3 months at -20°C.
- Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.
- Hemolyzed or lipemic samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10.0 g/dL), lipemia (5g/L) do not interfere. Rheumatoid factor may interfere at 900 IU/mL.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C with a 340 nm (320-360) filter.
- Serum Proteins Calibrator and Serum Proteins Control are recommended for manual and automated assay procedures.

PROCEDURE

Wavelength	: 340 nm(320-360 nm)
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Turbidimetry
Direction	: Increasing

- Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a test tube.

	Sample or calibrator tube
R1 (DILUENT)	300 µL
Sample or calibrator	4 µL

- Mix and read the absorbance (Abs.1) after the sample or calibrator addition.
- Pipette into a test tube

R2 (ANTIBODY)	75 µL
----------------------	-------

- Mix well and read the absorbance (Abs.2) of calibrators and sample exactly 2 minutes after the R2 addition.

CALCULATION

Calculate the absorbance difference (Abs.2-Abs.1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the IgM concentration of each calibrator dilution. IgM concentration in the sample is calculated by interpolation of its (Abs.2-Abs.1) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Serum Proteins Control are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

EXPECTED VALUES

40 - 230 mg/dL.

Each laboratory should establish its own reference range.

CALIBRATION

Prepare dilutions of the calibrator using NaCl 0.9 g/dL as diluent. Multiply the concentration of the calibrator by the corresponding factor indicated in the table below to obtain the IgM concentration of each point of the curve.

DILUTION	1	2	3	4	5	6
CALIBRATORS µL	--	10	25	50	75	100
NaCl 0.9 g/dL(µL)	100	90	75	50	25	--
Factor	0.0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PERFORMANCE

- Linearity limit :** Up to 300 mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 with NaCl 0.9 g/dL and retest again. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection Limit:** Values less than 1 mg/dL give non-reproducible results.
- Prozone effect:** Up to 2000 mg/dL.
- Analytical sensitivity:** Δ 2.4 mA / mg/dL at 30 mg/dL
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using two levels of serum.

	CV%	
	68.67 mg/dL	143.3 mg/dL
Total	5.7	2.8
Within run	1.1	0.7
Between run	3.8	2.3
Between day	4.2	1.3

- Accuracy:** Results obtained using this reagent(y) were compared to those obtained using another commercially available method (x) with similar characteristics. 100 samples ranging from 50 - 210 mg/dl of IgM were assayed. The correlation coefficient(r) was 0.958 and the regression equation $y = 0.974x + 1.296$. The result of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES :

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REFERENCES

- Clinical guide to laboratory tests, edited by NW Tietz W B Saunders Co. Philadelphia 483, 1983
- Dati F et al. Eur. J Clin. Chem. Clin. Biochem 1996;34:517 - 520
- Pesce A J and Kpalan, LA, Methods in Clin. Chem. The CV Mosby Company, St. Louis MO 1987
- Kreutzer HJH, J Clin Chem Clin. Biochem 1976;14:401 -406
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th ed. AACC Pres. 1995
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical lab. tests 3rd ed. AACC Pres. 1997



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz. San. Tic. Ltd. Şti.

KULLANIM AMACI

İnsan serum veya plazmasındaki IgM miktarının kantitatif olarak belirlenmesi .

METOD PRENSİBİ

Anti human IgM antikorları, IgM içeren örneklerle karıştırıldığında çözünmeyen kompleksler oluşturur. Bu kompleksler hasta serumundaki IgM konsantrasyonuna bağlı olarak absorpsiyon değişimine neden olur, IgM konsantrasyonu bilinen bir kalibratörle karşılaştırılarak miktar belirlenebilir.

REAKTİFLER

R1 (DİLÜENT): Tris tampon 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3.
Sodyum azid 0.95 g/L.

R2 (ANTİKOR): Keçi serumu, anti human IgM. pH 7.5. Sodyum azid 0.95 g/L.

KALİBRASYON (Opsiyonel)

Serum Protein Kalibratörü kullanılmalıdır.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktifler kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN STABİLİTE VE DEPOLANMASI

- Kit içindeki bütün bileşenler 2-8°C' de, ağzı sıkıca kapalı ve kontaminasyondan korunarak muhafaza edildiğinde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Reaktifi dondurmuyunuz: donmuş olan antikor veya dilüent testin fonksiyonelliğini değiştirebilir.

REAKTİFİN BOZULMASI

Reaktifte partikül ve bulanıklık olması durumunda.

NUMUNE ALINMASI VE MUHAFAZASI

- Taze serum yada plazma; Antikoagülan olarak EDTA yada heparin kullanılması tavsiye edilir, 2-8°C de 7 gün, - 20°C de 3 ay stabildir.
- Fibrin içeren örnekler test edilmeden önce santrifüjlenmelidir.
- Hemolize yada lipemik örnekler kullanılmamalıdır..

İNTERFERAN ETKİ

20 mg/dL ye kadar bilirubin, 10.0 g/dL hemoglobin ve 5 g/L lipemi nin interferan etkisi yoktur. 900 IU/mL romatoid faktör interferan etki yapabilir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 340 nm(320-360)'de absorpsiyon ölçebilecek spektrofotometre yada fotometre.
- Manuel ve otomatik test prosedürü için Serum Protein Kalibratör ve Serum Protein Kontrolü kullanılması tavsiye edilir.

PROSEDÜR

Dalga boyu : 340 nm (320-360 nm)
Sıcaklık : 37°C
Optik yol : 1 cm
Test tipi : Türbidimetrik
Yön : Artan

- Reaktifler ile fotometre 37°C'ye getirilir.
- Cihaz distile su ile sıfırlanır.
- Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

	Numune veya Kalibratör tüpü
R1 (DİLÜENT)	300 µL
Numune veya Kalibratör	4 µL

- Karıştırılır ve numune veya kalibratör ilavesinden hemen sonra Absorbans (Abs.1) okunur.
- Test tüpüne pipetlenir.

R2 (ANTİKOR)	75 µL
---------------------	-------

- İyice karıştırılır, R2 ilavesinde tam 2 dakika sonra numune ve kalibratöre ait final absorpsiyonları (Abs.2) okunur.

HESAPLAMA

Her bir kalibratör dilüsyonuna karşın gelen IgM Konsantrasyonuna (Abs.2- Abs.1) göre absorpsiyon farkı hesaplanır (Seviye 1'den Seviye 6'ya kadar) IgM konsantrasyonuna karşılık gelen(Abs.2-Abs.1) farkına göre grafik çizilir. Numunedeki IgM miktarı kalibrasyon eğrisinde Numune(Abs.2-Abs.1)farkına karşın gelen konsantrasyona göre hesaplanır.

KALİTE KONTROL

Manuel ve otomatik prosedürlerin performansının izlenmesi için Serum Protein Kontrolü kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemasını oluşturmalı ve kontroller kabul edilebilir sınırlarda olmadığında düzeltici faaliyetler oluşturmalıdır.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

40 - 230 mg/dL.

Her laboratuvar kendi normal değer aralıklarını oluşturmalıdır.

KALİBRASYON

Dilüent olarak 0.9 g/dL NaCl kullanarak kalibratörü aşağıdaki gibi dilüe ediniz. Kalibratörün konsantrasyonunu tablodaki ilgili faktör ile çarparak eğrinin her noktasındaki IgM konsantrasyonunu elde ediniz.

DİLÜSYON	1	2	3	4	5	6
KALİBRATÖR (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 0.9 g/dL(µL)	100	90	75	50	25	--
Faktör	0.0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PERFORMANS

- Lineerite limiti:** Belirtilen şartlarda çalışıldığında 300 mg/dL'dir. Yüksek konsantrasyondaki örnekler 0.9 g/dL NaCl ile , 1/5 dilüe edilerek tekrar çalışılmalıdır. Lineerite limit cihazın kullandığı numune/reaktif oranına bağlıdır. Numune hacmi azaldığında yükselecektir, bununla beraber testin hassasiyeti orantılı olarak azalacaktır.
- Bulunma(Ortaya çıkma) Limiti:**
1 mg/dL nin altındaki değerler anlamlı sonuç vermez.
- Prozone etkisi:** 2000 mg/dL ye kadar
- Analitik hassasiyet:** 30 mg/dL' de Δ 2.4 mA / mg/dL' dir.
- Doğruluk:** Reaktif 2 seviyeli kontrol kullanılarak 20 gün süreyle test edilmiştir.

	CV %	
	68.67 mg/dL	143.3 mg/dL
Total	5.7	2.8
Çalışma içinde	1.1	0.7
Çalışma arası	3.8	2.3
Günler arası	4.2	1.3

- Kesinlik:** Bu reaktif kullanılarak elde edilen değerler(y) ile birbirine yakın karakteristikte olan diğer bir ticari reaktif kullanılarak elde edilen değerler(x) karşılaştırılmıştır. 50 - 210 mg/dl değer aralığında IgM içeren 100 örnek test edilmiş, korelasyon katsayısı 0.958 ; ve regresyon eşitliği $y=0.974x+1.296$ olarak bulunmuştur. Performans karakteristikleri kullanılan analizöre bağlıdır.

NOTLAR :

Klinik teşhisler sadece tek bir sonuca bağlı kalarak değil, diğer klinik ve laboratuvar bulguları ile desteklenmelidir.

BİLİMSSEL KAYNAKÇA

- Clinical guide to laboratory tests, edited by NW Tietz W B Saunders Co. Philadelphia 483, 1983
- Dati F et al. Eur. J Clin. Chem. Clin. Biochem 1996;34:517 - 520
- Pesce A J and Kpalan, LA, Methods in Clin. Chem. The CV Mosby Company, St. Louis MO 1987
- Kreutzer HJH, J Clin Chem Clin. Biochem 1976;14:401 - 406
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th ed. AACCC Pres. 1995
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical lab. tests 3rd ed. AACCC Pres. 1997



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz. San. Tic. Ltd. Şti.