

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Imunoturbidimetrinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti imunoglobulino M (IgM) kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2,3}

Sveikų žmonių serume imunoglobulinų koncentracija pasiskirsčiusi mažėjimo tvarka pagal jų klasę: IgG, IgA, IgM, IgD ir IgE. IgM sudaro maždaug 7 % bendro plazmos imunoglobulinų kiekio, šis imunoglobulinas pirmas sureaguoja į antigeninį dirgiklį. Imunoglobulinas IgM plazmoje paprastai cirkuliuoja pentamerine forma, o dėl jo santykinai didelės molekulinės masės (971 kDa) 75 – 80 % IgM yra kraujagyslėse. IgM klasei priklauso natūralūs antikūnai, pvz., kraujo grupės ABO izohemaglutininai, fiziologinio tirpalo Rh ir antikūnai prieš IgG, pvz., reumatoidiniai veiksniai.

Svarbiausios IgM funkcijos imuninėje reakcijoje yra patogenų agliutinacija ir komplemento klasikinio kelio suaktyvinimas.

Imunoglobulino koncentracijos serume pokyčius galima suskirstyti, kaip nurodyta toliau:

Hipogamaglobulinemija – IgM nepakankamumas yra retas, jis susijęs su pasikartojančiomis pirogeninėmis infekcijomis.

Polikloninė gamapatija – IgM lygis padidėja sergant pirmine biliarine ciroze, hemoprotozų infekcijomis, pvz., maliarija, virusinėmis arba bakterinėmis infekcijomis ir reumatoidiniu artritu.

Monokloninė gamapatija – pvz., sergant Valdenstremo (Waldenström) makroglobulinemija ir piktybine limfoma.

Padidėjęs IgM lygis virkštelės serume arba per pirmas keturias gyvenimo savaites gali reikšti vidinę gimdos arba naujagimio infekciją, pvz., raudonukę, citomegalo virusą, toksoplazmozę arba sifilį.

METODOLOGIJA

Kai mėginys sumaišomas su R1 buferiu ir R2 antiserumo tirpalu, žmogaus IgM specifiskai reaguoja su antikūnais prieš žmogaus IgM ir susidaro netirpūs agregatai. Šių agregatų optinis tankis yra proporcingas IgM koncentracijai mėginyje.

BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma.

BANDINIŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Serume ir plazmoje yra stabilus 4 mėnesius, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 2 mėnesius, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁴

Venkite lipeminių mėginių.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Tris buferis (pH 7,2)	50 mmol/l
Polietilenglikolis 6000	3,5 %
Ožkos antikūnai prieš IgM	Priklauso nuo titro
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

IgM-R1

ĮSPĖJIMAS

H316

Sukelia nedidelį odos dirginimą.

P332+P313

Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.

Tris(hidroksimetil)aminomethane (aminometanas) 1 - 5%

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 90 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„Serum Protein Multi-Calibrator“, ODR3021.

Kalibratoriaus IgM reikšmės galima atsekti pagal IFCC (Tarptautinės klinikinės cheminės analizės federacijos) standartą CRM 470.

Tyrimą perkalibruokite kas 90 dienų arba toliau nurodytais atvejais.

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

Atlikus kalibravimą, reikia apžiūrėti, ar gautoji kreivė yra priimtina. Tai atlikite „Beckman Coulter“ analizatoriumi, naudodami programinės įrangos parinktis: „Routine“, „Calibration Monitor“, „Calibration Curve“. Kokybės kontrolės procedūras reikia atlikti iš karto sukalibravus, vadovaujantis gera laboratorijos praktika.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti „ITA Control Sera“ ODC0014, ODC0015 ir ODC0016 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

Reikalingi duomenų tikrinimo parametrai; konkretaus prietaiso informaciją žr. nuostatų lentelėse.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja IgM koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda^{5,6}

Suaugusieji	0,4 – 2,3 g/l (40 – 230 mg/dl)
Vaikai	0,2 – 2,0 g/l (20 – 200 mg/dl)

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

IgM tyrimas optimizuotas, kad sumažėtų prozonos atsiradimo rizika, kai imunoglobulino koncentracija yra nenormaliai didelė.

Tačiau dėl atsargumo iš pacientų, kuriems įtariama paraproteinemija, paimtus mėginius taip pat reikia ištirti elektroforezės būdu.

Tiriant mėginius, kuriuose IgM koncentracija labai didelė (> 100 g/l, polikloninis), antigeno pertekliaus mėginyje galima gauti klaidingai mažus rezultatus be atitinkamų Z žymių.

Didesnės koncentracijos mėginius tiriant bet kuriuo AU sistemos analizatoriumi, galima gauti F žymes arba F ir Z žymių derinį. Tokius mėginius reikia atskiesti fiziologiniu tirpalu, norint priartėti prie matavimo ribų intervalo vidurio.

Tiriant itin nenormaliomis optinėmis savybėmis, ypač drumstumu, pasižyminčius mėginius, galima gauti netipiškus rezultatus.

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 5 g/l hemoglobino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 200 mg/dl „Intralipid“

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young⁷.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 0,2 – 5,0 g/l (20 – 500 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU640, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis serume buvo 0,01 g/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą imunoglobulino IgM lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridendant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis IgM tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu IgM tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,006x + 0,028$	$r = 1,000$	$n = 107$	Mėginio ribos = 0,22 – 4,67 g/l
----------------------	-------------	-----------	---------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 10 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidutinis g/l	SN	VK (%)	SN	VK (%)
0,48	0,01	1,69	0,02	3,44
1,14	0,02	1,36	0,04	3,29
2,17	0,05	2,19	0,09	4,08

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
IGM1G	Imunoglobulinas M (serumo)
IGM1GP	Imunoglobulinas M (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „Beckman Coulter“ serumo baltymų multikalibratorius, kat. Nr. ODR3021

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (g/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 100.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Peržiūrėtas GHS skyrius

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

„DxC 700 AU“ naujiniai

Pašalintas teiginys „For RX use only“ (Tik pagal receptą).

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Kalibravimas“

LITERATŪRA

1. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:667-678.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:360-363.
3. Mayne PD, ed. Clinical chemistry in diagnosis and treatment, 6th ed. Glasgow: Arnold, 1994:322-326,346-347.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
5. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM 470. Lab Med 1996;20:145-152.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1820pp.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.