

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
20737771 322	Immunoglobulin M (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 3777 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
20737267 322	Serumproteins T Standard (5 x 0.5 mL)	Sistemos-ID 07 3726 7	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9105 9	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9106 7	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 6757 3	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	
20721867 322	Accelerator I (100 mL)	Sistemos-ID 07 2186 7	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas IGM, tyrimo ID 0-077 (standartinis pritaikymas)

Tyrimas IGMP, tyrimo ID 0-177 (jautrus pritaikymas)

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas imunoglobulino M koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Be standartinio pritaikymo (tyrimas IGM, tyrimo ID 0-077), sukurtas ir jautrus pritaikymas (tyrimas IGMP, tyrimo ID 0-177), skirtas kiekybiniam žemų IgM koncentracijų nustatymui, pvz.: pediatrijuose mėginiuose.

Santrauka^{1,2}

Imunoglobulinai apsaugo žmogaus organizmą nuo invazinių organizmų ir sukėlėjų. Imunoglobulinai yra sudaryti iš antigenų sujungiančios dalies (Fab dalis) ir Fc dalies, per kurią jie gali sąveikauti su imuninės sistemos ląstelėmis ir komplemento faktoriais. Imunoglobulinų Fab dalis atpažįsta tirpale esančius antigenus (pvz. toksinus) ir antigenus, susijusius su mikroorganizmais (pvz.: bakterijomis, virusais). Antigenų sujungianti sritis gali pradėti tiesioginę toksinų neutralizaciją, imunokompetentinių ląstelių sensibilizaciją, virusų infektabilumo sumažinimą ar uždegiminės reakcijos vystymąsi.

Normaliai dėl infekcijos serume padidėja visų imunoglobulinų klasių. Padidėjusi IgM koncentracija nustatoma kepenų ligų (pvz.: hepatito, kepenų cirozės), autoimuninių ligų ir ypač ūminių ir lėtinių virusinių infekcijų metu. Piktybinė imunoglobulinus gaminančių ląstelių (plazminių ląstelių) proliferacija sąlygoja vieno imunoglobulino koncentracijos serume padidėjimą (plazmacitoma). Imunoglobulinų stoka gali atsirasti dėl baltymų netekimo sindromų, paveldimų trūkumų ar gali būti antrinė dėl piktybinių limfinio audinio ligų. Dėl lėtos IgM sintezės pradžios vaikų IgM koncentracija serume yra mažesnė nei suaugusiųjų.

Žinoma, kad taip vadinami paraproteinai, sekretuojami monokloninių gamopatijų (monokloninės imunoglobulinemijos) metu, gali skirtis nuo atitinkamų polikloninės kilmės imunoglobulinų savo amino rūgščių sandara ir dydžiu. Tai gali sutrikdyti jungimąsi su antikūnais, taigi sutrikdyti ir tikslių kiekių nustatymą.

Tyrimo principas³

Imunoturbidimetris tyrimas

Žmogaus IgM su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai ties 340 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Anti-IgM T antiserumas (triušio), specifiškas žmogaus IgM, fosfatiniame buferyje, stabilizatoriai

SR Reagentas, skirtas antigenų pertekliaus patikrinimui IgM skiestame serume (žmogaus); stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą. Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{4,5}

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Immunoglobulin M

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas

Plazma: Li-heparino plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Mėginiai ir kontrolės prietaisai yra automatiškai atskiedžiami NaCl tirpalu.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ⁶	2 mėnesiai 15-25 °C temperatūroje
	4 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai (-15)-(-20) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

1. **IGM, IGMP**
NaCl Diluent 9 %, Kat. Nr. 20756350 322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam mėginių skiedimui ir kalibratorių serijiniams skiedimams. NaCl Diluent 9 % yra stabilus 4 savaites, kai naudojamas COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

2. **IGMP**
Accelerator I kaip specialus skiediklis (SD).
Stabilumas naudojant analizatoriuje: 7 dienos.

Abu pagalbiniai reagentai yra patalpinami į jiems skirtą stovo poziciją.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šį dokumentą pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	Mėginys
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Vienetas	g/L

Standartinis pritaikymas (IGM)

Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /33
Tipinis prozonos efektas	> 58 g/L (> 59.7 μmol/L ar > 5800 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	21

Jautrus pritaikymas (IGMP)

Reakcijos režimas	D-R1-SD/S-SR
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /33
Tipinis prozonos efektas	> 22 g/L (> 22.7 μmol/L ar > 2200 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	11

Išpilstymo parametrai

Standartinis pritaikymas (IGM)	Skiediklis (H ₂ O)
--------------------------------	-------------------------------

R1	65 μL	20 μL
Mėginys	13 μL	20 μL
SR	13 μL	
Bendras tūris	131 μL	
Jautrus pritaikymas (IGMP)		
R1	65 μL	10 μL
Mėginys	26 μL	
Specialus skiediklis (SD)	20 μL	
SR	16 μL	
Bendras tūris	137 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	Mėginys
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Vienetas	g/L

Standartinis pritaikymas (IGM)

Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /44
Tipinis prozonos efektas	> 49 g/L (> 50.5 μmol/L ar > 4900 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	21

Jautrus pritaikymas (IGMP)

Reakcijos režimas	D-R1-SD/S-SR
Bangos ilgis A/B	340/652 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /44
Tipinis prozonos efektas	> 22 g/L (> 22.7 μmol/L ar > 2200 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	11

Išpilstymo parametrai

Standartinis pritaikymas (IGM)		Skiediklis (H ₂ O)
R1	65 μL	20 μL
Mėginys	13 μL	20 μL
SR	13 μL	
Bendras tūris	131 μL	

Jautrus pritaikymas (IGMP)		Skiediklis (H ₂ O)
R1	65 μL	10 μL
Mėginys	26 μL	
Specialus skiediklis (SD)	20 μL	
SR	16 μL	
Bendras tūris	137 μL	

Atkreipkite dėmesį

Jautrus pritaikymas (IGMP) yra skirtas IgM koncentracijos nustatymui mėginiuose su žema IgM koncentracija (pvz.: pediatrijuose mėginiuose).

Kalibravimas

Kalibratorius	Serumproteins T Standard
---------------	--------------------------

Kalibratoriaus skiedimo santykis	<i>Standartinis pritaikymas (IGM)</i> 1:3, 1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96 prietaiso atliekamas automatiškai <i>Jautrus pritaikymas (IGMP)</i> 1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96, 1:192 prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Įveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus IgM reikšmę, nurodytą Serumproteins T Standard pakuotės lapelyje.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IFCC/BCR/CAP etaloninį preparatą CRM 470 (RPPHS 91/0619), skirtą 14 serumo baltymų.⁷

Kokybės kontrolė

Standartinis pritaikymas (IGM)

Control low IGM	Precinorm Protein, Precinorm U arba PreciControl ClinChem Multi 1
Control high IGM	Precipath Protein arba PreciControl ClinChem Multi 2

Jautrus pritaikymas (IGMP)

Control low IGMP	Precipath PUC
Control high IGMP	Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1

Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalba (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo daugikliai:	$\text{g/L} \times 1.03 = \mu\text{mol/L}$ $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$
Molekulinis svoris:	970000

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartinamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 $\mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸

Standartinis pritaikymas (IGM): Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 150.

Jautrus pritaikymas (IGMP): Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 100.

Tarp L indekso (atitinka turbidiškumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius: RF teigiamiems mėginiams būdinga reikšmingai didesnė nustatoma IgM koncentracija, kadangi dažniausias reumatinio faktoriaus izotipas yra IgM-RF.

Vaistai: Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^{a)} rekomendacijomis.^{b)} Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Kaip ir kitų turbidimetrinių ar nefelometrinių procedūrų metu, šis tyrimas gali nepateikti tikslų pacientų, sergančių monokloninėmis gamopatijomis, rezultatų, dėl individualių mėginio ypatybių, kurios gali būti nustatytos atliekant elektroforezę.⁹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

b) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašą ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / Įžangoje skyriuje.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnį instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Standartinis pritaikymas (IGM)

0.40-5.18 g/L (0.41-5.34 $\mu\text{mol/L}$ arba 40-518 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:4.7. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 4.7.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 7. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

Jautrus pritaikymas (IGMP)

0.05-1.26 g/L (0.05-1.30 $\mu\text{mol/L}$ arba 5-126 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 3.7. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Standartinis pritaikymas (IGM)

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.20 g/L (0.21 $\mu\text{mol/L}$ arba 20 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartinamumas, n = 30).

Jautrus pritaikymas (IGMP)

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.05 g/L (0.05 $\mu\text{mol/L}$ arba 5 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartinamumas, n = 30).

Tikėtinės reikšmės

Suaugusieji¹⁰ 0.40-2.30 g/L (0.41-2.37 $\mu\text{mol/L}$, 40.0-230 mg/dL)

Vaikai ir paaugliai¹¹

0-1 metų 0.00-1.45 g/L (0.00-1.49 $\mu\text{mol/L}$, 0.00-145 mg/dL)

1-3 metų 0.19-1.46 g/L (0.20-1.50 $\mu\text{mol/L}$, 19.0-146 mg/dL)

4-6 metų	0.24-2.10 g/L (0.25-2.16 µmol/L, 24.0-210 mg/dL)
7-9 metų	0.31-2.08 g/L (0.32-2.14 µmol/L, 31.0-208 mg/dL)
10-11 metų	0.31-1.79 g/L (0.32-1.84 µmol/L, 31.0-179 mg/dL)
12-13 metų	0.35-2.39 g/L (0.36-2.46 µmol/L, 35.0-239 mg/dL)
14-15 metų	0.15-1.88 g/L (0.15-1.94 µmol/L, 15.0-188 mg/dL)
16-19 metų	0.23-2.59 g/L (0.24-2.67 µmol/L, 23.0-259 mg/dL)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą su atkartojamumu ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Standartinis pritaikymas (IGM)

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.55 g/L (0.57 µmol/L arba 55 mg/dL)	2.00 g/L (2.06 µmol/L arba 200 mg/dL)
CV atkartojamumo	2.4 %	1.6 %
CV tarpinio glaudumo	3.2 %	1.9 %

Jautrus pritaikymas (IGMP)

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.44 g/L (0.45 µmol/L arba 44 mg/dL)	1.08 g/L (1.11 µmol/L arba 108 mg/dL)
CV atkartojamumo	1.9 %	1.6 %
CV tarpinio glaudumo	4.9 %	2.1 %

Metodų palyginimas

Standartinis pritaikymas (IGM)

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių IgM reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Immunoglobulin M reagentą (mėginio skiedimas 1:21) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį IgM reagentą COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (mėginio skiedimas 1:41) (x) ir kito gamintojo automatinėje sistemoje (turbidimetrinis tyrimas) (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

	COBAS INTEGRA 700 analizatorius	Kita sistema
Imties dydis (n)	486	556
Kor. koeficientas (r)	0.992	0.994
(r _s)	0.984	0.992
Tiesinė regresija	y = 0.959x + 0.092 g/L	y = 1.293x - 0.341 g/L
Passing/Bablok ¹²	y = 1.000x + 0.040 g/L	y = 1.310x - 0.364 g/L
Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.32 iki 5.01 g/L (0.33-5.16 µmol/L ir 32-501 mg/dL).		

Jautrus pritaikymas (IGMP)

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių IgM reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Immunoglobulin M reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį IgM reagentą COBAS MIRA analizatoriuje (x) ir kito

gamintojo automatinėje sistemoje (nefelometrinis tyrimas) (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

	COBAS MIRA analizatorius	Kita sistema
Imties dydis (n)	214	214
Kor. koeficientas (r)	0.992	0.984
(r _s)	0.991	0.979
Tiesinė regresija	y = 1.011x + 0.070 g/L	y = 1.175x - 0.028 g/L
Passing/Bablok ¹²	y = 1.001x + 0.080 g/L	y = 1.207x - 0.041 g/L
Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.04 iki 1.27 g/L (0.04-1.31 µmol/L ir 4-127 mg/dL).		

Nuorodos

- 1 Brostoff J, Scadding GH, Male D, et al. Clinical Immunology. London: Gower Medical Publishing 1991;1:1-1.8.
- 2 Bodansky O, Latner AL. Advances in Clinical Chemistry. New York: Academic Press 1971;14:219-317.
- 3 Becker W, Rapp W, Schwick HG, et al. Methoden zur quantitativen Bestimmung von Plasmaproteinen durch Immunpräzipitation. Z Klin Chem Klin Biochem. 1968;6:113-122.
- 4 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 5 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 7 Johnson AM. A new international reference preparation for proteins in human serum. Arch Pathol Lab Med 1993;117:29-31.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Attalman M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- 10 Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunchemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. Lab Med 1995;19:401-403.
- 11 Lockitch G, Halstead AC, Quigley G, et al. Age- and sex-specific pediatric reference intervals: study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelometer. Clin Chem 1988;34:1618-1621. - Reference values are adapted to IFCC/BCR/CAP reference preparation CRM 470 (RPPHS 91/0619) by applying a conversion factor of 0.67.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics

0020737771322COINV7.0

IGM

Immunoglobulin M



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

cobas[®]
Specifiniai baltymai