

# IMMUNOGLOBULINA M (IgM)

Turbidimetria

REF. 6712 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa delle IgM nel siero e nel plasma.

## PRINCIPIO

Anticorpi anti-IgM, uniti a campioni contenenti IgM, formano complessi insolubili. Tali complessi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di IgM presente nel campione, e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di IgM.

## CAMPIONE

Siero fresco, plasma con eparina o EDTA. Non usare campioni emolizzati o lipemici. Centrifugare i campioni contenenti fibrina.

Le IgM nel siero sono stabili 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

## COMPONENTI FORNITI

|   |   |
|---|---|
| Reagente (A) IgM<br>Diluente<br>Volume = 40 ml  | Tampone di Goods, PEG<br>Sodio azide 0.95 g/l           |
| Reagente (B) IgM<br>Anticorpo<br>Volume = 10 ml | Siero di capra, anti IgM umana.<br>Sodio azide 0.95 g/l |

## Opzionale: Calibratore Generale Proteine – REF. 7779

Il Calibratore non è incluso nel kit.

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Calibratore<br>Volume = 2 ml | <b>Calibratore Generale Proteine REF. 7779</b> |
|------------------------------|--|

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 2 mesi a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni. Non usare dopo la data di scadenza.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

**Curva di calibrazione:** Preparare diluizioni scalari 1:2 del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluente: 1; 1:2; 1:4; 1:8; 1:16; 1:32.

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

|                   |                               |
|-------------------|-------------------------------|
| Lunghezza d'onda: | 340 / 700 nm                  |
| Cammino ottico:   | 1 cm                          |
| Temperatura:      | 37°C                          |
| Metodo:           | End Point con bianco campione |

Azzerare lo strumento con acqua distillata

| pipettare:   | campione | calibratore |
|--------------|----------|-------------|
| Reagente (A) | 800 µl   | 800 µl      |
| campione     | 10 µl    |             |
| calibratore  |          | 10 µl       |

Agitare, incubare 20 - 30 sec, leggere l'assorbanza A1, quindi aggiungere:

|              |        |        |
|--------------|--------|--------|
| Reagente (B) | 200 µl | 200 µl |
|--------------|--------|--------|

Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 3 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

## Nell'utilizzo come monoreagente:

Preparare la quantità di reagente necessaria come segue:

**1 ml Reagente B (Anticorpo) + 4 ml Reagente A (Diluente)**

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 60 giorni a 2-8°C.

Azzerare lo strumento con acqua distillata

| pipettare:                | campione | calibratore |
|---------------------------|----------|-------------|
| Soluzione di lavoro (A+B) | 1000 µl  | 1000 µl     |
| campione                  | 10 µl    |             |
| calibratore               |          | 10 µl       |

Agitare, leggere l'assorbanza del campione e del calibratore immediatamente (A1) e dopo 3 minuti (A2).

Nell'uso come monoreagente, in end point, i campioni torbidi devono essere diluiti 1:5.

## CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione delle IgM di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di IgM nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

**IgM: 40 – 230 mg/dl**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Generale Proteine (REF. 7767)**.

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Intervallo di misura:** 0 - 1000 mg/dl.

Per valori che superano la concentrazione del calibratore, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

**Limite di rilevabilità:** 5 mg/dl

**Sensibilità:** 0.0042 unità ABS / unità di concentrazione.

**Effetto prozona:** Nessun effetto prozona fino a 2000 mg/dl.

**Precisione nella serie:**

|               | Livello 1 | Livello 2 |
|---------------|-----------|-----------|
| Media (mg/dl) | 68.67     | 143.3     |
| CV %          | 1.1       | 0.7       |

**Precisione tra le serie:**

|               | Livello 1 | Livello 2 |
|---------------|-----------|-----------|
| Media (mg/dl) | 68.67     | 143.3     |
| CV %          | 3.8       | 2.3       |

**Interferenze:** la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 10 g/l. La lipemia non interferisce fino a 5 g/l. Il Fattore reumatoide può interferire a 900 U/ml.

**Correlazione con metodo di riferimento:**  $Y = 0.974x + 1.296$   $r = 0.958$

## BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
- Skoug Jonh W. et al. Clin. Chem. 34/2: 309-315 (1988).
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, (1987).
- Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 34: 517-520 (1996).
- Young DS. Effects of disease on Clinical Laboratory Tests, 3th ed. AACC Press (1997).
- Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

671207

Ed. 2014/12 rev. 02

# IMMUNOGLOBULIN M (IgM)

Turbidimetry

REF. 6712 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY  
UNI EN ISO 9001:2008  
UNI EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Quantitative determination of IgM in serum and plasma.

## PRINCIPLE

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.

## SAMPLE

Fresh serum, plasma with Heparin or EDTA. Do not use hemolized or lipemic samples. The samples with presence of fibrin should be centrifuged.

IgM in serum are stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

## KIT COMPONENTS

|   |  |
|---|--|
| Reagent (A) IgM<br>Diluent<br>Volume = 40 ml  | Goods buffer , PEG<br>Sodium azide 0.95 g/l          |
| Reagent (B) IgM<br>Antibody<br>Volume = 10 ml | Goat serum, anti-human IgM.<br>Sodium azide 0.95 g/l |

## Optional: General Proteins Calibrator – REF. 7779

The Calibrator is not included in the kit.

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Calibrator<br>Volume = 2 ml | <b>General Proteins Calibrator REF. 7779</b> |
|-----------------------------|--|

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 2 months at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

Do not use over expiry date. Keep bottles closed when not in use.

## REAGENTS PREPARATION

The Reagents are ready to use.

**Calibration curve:** Prepare serial 1:2 dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent: 1 ; 1:2 ; 1:4 ; 1:8 ; 1:16 ; 1:32.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

## PROCEDURE

|              |                             |
|--------------|-----------------------------|
| Wavelength:  | 340 / 700 nm                |
| Lightpath:   | 1 cm                        |
| Temperature: | 37°C                        |
| Method:      | End Point with sample blank |

Adjust the instrument to zero with distilled water

| pipette:   | sample | calibrator |
|------------|--------|------------|
| Reagent(A) | 800 µl | 800 µl     |
| sample     | 10 µl  |            |
| calibrator |        | 10 µl      |

Mix, incubate 20-30 sec, read the absorbance A1. Then add:

|             |        |        |
|-------------|--------|--------|
| Reagent (B) | 200 µl | 200 µl |
|-------------|--------|--------|

Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 3 minutes after the Reagent (B) addition.

## When used as monoreagent:

Prepare the amount of reagent required as follows:

**1 ml Reagent B (Antibody) + 4 ml Reagent A (Diluent)**

The working solution (A+B) is stable 60 days at 2-8°C.

Adjust the instrument to zero with distilled water:

| pipette:               | sample  | calibrator |
|------------------------|---------|------------|
| Working solution (A+B) | 1000 µl | 1000 µl    |
| sample                 | 10 µl   |            |
| calibrator             |         | 10 µl      |

Mix, read the absorbance of the sample and the calibrator immediately (A1) and after 3 minutes (A2).

When used as monoreagent, in end point, turbid samples should be diluted 1:5

## RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) 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 (A2 – A1) in the calibration curve.

## EXPECTED VALUES

**IgM: 40 – 230 mg/dl**

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

**General Proteins Control (REF. 7767).**

## PERFORMANCE

**Measuring Range:** 0 - 1000 mg/dl.

For values higher than calibrator concentration, dilute the sample 1:5 with saline and multiply the result by 5.

**Detection Limit:** 5 mg/dl.

**Sensitivity:** 0.0042 ABS units / concentration unit.

**Prozone effect:** No prozone effect up to 2000 mg/dl.

**Precision intra-assay:**

|              | Level 1 | Level 2 |
|--------------|---------|---------|
| Mean (mg/dl) | 68.67   | 143.3   |
| CV %         | 1.1     | 0.7     |

**Precision inter-assay:**

|              | Level 1 | Level 2 |
|--------------|---------|---------|
| Mean (mg/dl) | 68.67   | 143.3   |
| CV %         | 3.8     | 2.3     |

**Interferences:** bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 10 g/l. Lipemia does not interfere up to 5 g/l. Rheumatoid factors may interfere at 900 U/ml.

**Correlation against a reference method:**  $Y = 0.974x + 1.296$   $r = 0.958$

## REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Skoug Jonh W. et al. Clin. Chem. 34/2: 309-315 (1988).
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, (1987).
4. Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 34: 517-520 (1996).
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Laboratory Tests, 3th ed. AAC Press (1997).
6. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AAC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) – web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

671207

Ed. 2014/12 rev. 02