

# 免疫球蛋白 M 测定试剂

## Reagent for Immunoglobulin M Test

版本号：YS2012-A01  
编制日期：2012 年 1 月

## 元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181  
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com  
技术支持与用户服务  
E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)  
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)  
地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

### 【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白 M (IgM) 的含量。测定免疫球蛋白 M 含量主要用于对系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、慢性活动性肝炎、黑热病、重链病、肾病综合症、原发性无丙种球蛋白血症等疾病进行辅助性诊断。

### 【测定原理】

免疫球蛋白 M (IgM) 与相应的 IgM 抗体在溶液中相结合，立即形成抗原-抗体复合物，并形成一定浊度。该浊度的高低在一定量抗体存在时与抗原的含量成正比。通过与同样处理的校准液比较，计算样品中的 IgM 含量。

### 【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
IgM 试剂	3: 1	Tris 缓冲液、聚乙二醇、羊抗人 IgM 抗体、防腐剂、表面活性剂
IgM 校准品	液体	IgM、稳定剂

### 【试剂制备】

液体制品，可直接使用。

### 【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存（勿冷冻）可稳定至失效期，载机开瓶稳定性可达 30 天。

### 【标本收集和處理】

采血后应及时分离血清，避免溶血。样品中 IgM 在 2℃~8℃ 保存可稳定 7 天，在 -20℃ 保存可稳定 30 天。

### 【操作参数】

方法：	终点法	反应时间：	10 分钟
主波长：	340nm	副波长：	700nm
样品量：	3 μL	试剂量：	225 μL / 75 μL
反应方向：	正向	定标方式：	多点非线性

### 【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	3	—	—
校准液 (μL)	—	3	—
样品 (μL)	—	—	3
试剂 1 (μL)	225	225	225
混匀，37℃ 孵育 3~5 分钟，读取第一点吸光度			
试剂 2 (μL)	75	75	75
混匀，37℃ 孵育 5 分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度，读取各管的吸光度变化 ΔA			

### 【结果计算】

$$\text{样本中 IgM 浓度 (g/L)} = \frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$$

式中：ΔA<sub>U</sub> 样品管的吸光度变化  
ΔA<sub>S</sub> 校准管的吸光度变化  
ΔA<sub>B</sub> 空白管的吸光度变化  
C<sub>S</sub> 校准液中 IgM 的浓度

根据多点校准品浓度和对应吸光度变化值 ΔA，采用多点非线性校准模式确定工作曲线，样本吸光度变化在工作曲线上相对应的浓度值即为测定浓度。

### 【校准】

请使用“yesen” IgM 校准液或商品化的校准液进行校准。

### 【质量控制】

为确保测试质量，请商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

### 【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异，使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致；
5. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
6. 当样本中 IgM 的浓度超过 4.0g/L 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

### 【参考值（参考范围）】

成人 血清/血浆：0.5~2.2g/L，建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 IgM 均值  $\bar{x}$  和标准差 s，以  $\bar{x} \pm 1.96s$  即 95% 置信区间为参考范围。

### 【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 0.15 (340nm, 37℃)；
2. 分析灵敏度：当样品中 IgM 浓度为 2.0g/L 时，其吸光度 A ≥ 0.10。
3. 测量精密度：重复性 CV<sub>批内</sub> % ≤ 4%、CV<sub>批间</sub> % ≤ 8%；
4. 准确性：相对偏差不超过 ±10%；
5. 线性范围：0.1~4.0g/L (r > 0.99)；
6. 抗干扰性：当样品中 TBIL ≤ 598 μmol/L、TG ≤ 20mmol/L、TC ≤ 20mmol/L、Hb ≤ 5.0g/L 时对测定结果无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂与进口相同方法的试剂分别测定 100 例血清 IgM 含量，结果显示相关系数 r > 0.990。

### 【产品特点】

1. 消浊配方设计，保证很好的抗干扰。
2. 采用进口高品质的羊抗人 IgM 多克隆抗体，与其它蛋白不发生交叉反应。
3. 测定灵敏度高，特异性好；
4. 配套的校准品，保证结果的准确性。
5. 试剂比例 3:1 或 4:1 或 5:1，可满足不同的要求。