



## 免疫球蛋白 IgM 检测试剂盒(免疫比浊法)使用说明书

### 【产品名称】

通用名称：免疫球蛋白 IgM 检测试剂盒(免疫比浊法)

英文名称：Immunoglobulin M Kit(IgM)

### 【包装规格】

规格组成	适用机型
320mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
160mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
60mL(试剂 1:1×45mL+ 试剂2:1×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:4×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
120mL(试剂1:2×45mL+ 试剂2:2×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
100mL(试剂1:2×37.5mL+ 试剂2:2×12.5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
40mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
480mL(试剂1:4×90mL+ 试剂2:2×60mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT; 罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
240mL(试剂1:2×90mL+ 试剂2:1×60mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT; 罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:2×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、BM6010C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
1×68T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:1×6mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×68T(试剂1:6×17.2mL+ 试剂2:6×6mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
28mL(试剂1:1×20mL+试剂2:1×8mL)	罗氏 MODULAR
168mL(试剂1:6×20mL+ 试剂2:6×8mL)	罗氏 MODULAR
80mL(试剂1:2×30mL+ 试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂 1:4×30mL+ 试剂2:4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
1×200T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:008AS、006、3500
2×200T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:008AS、006、3500
300T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:008AS、006、3500
1×350T	西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
1×500T	西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
2×460T	日立:008AS、006、3500
1×400T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

### 【预期用途】

本试剂盒用于血清中免疫球蛋白IgM(IgM)的定量测定。

### 【检验原理】

血清中的免疫球蛋白IgM与试剂中特异性的IgM抗体，形成抗原抗体复合物而产生浊度，其浊度高低在一定量抗体存在时与血清中IgM成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照校准曲线即可计算出血清中IgM的含量。

### 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.02mol/L
	聚乙二醇 6000(PEG6000)	≥10g/L
试剂 2	叠氮钠(NaN <sub>3</sub> )	1g/L
	氯化钠(NaCl)	0.15M
	羊抗人 IgM 抗血清	适量

不同批次的试剂不推荐混合使用。

### 【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后于 2~8℃保存可稳定 4 周。生产日期和使用期限见标签。

### 【样本要求】

- 空腹采血并尽快分离血清，避免溶血。若不能及时测定，请尽快置于-20℃保存，避免反复冻融。
- 干扰物质：胆红素≤1026 μmol/L，甘油三酯≤22.6 mmol/L，血红蛋白≤10 g/L，类风湿因子≤1700IU/mL 时对检测结果无影响。

### 【检验方法】

#### 试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

#### 测定条件

主波长	340nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	750nm	反应方向	向上	校准类型	非线性

### 操作步骤

试剂 1	225μL
样本	4μL
混匀，置 37℃孵育 3~5 分钟，读取吸光度 A <sub>0</sub> ；	
试剂 2	75μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 A <sub>1</sub> ，ΔA=A <sub>1</sub> -A <sub>0</sub> 。	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与 我司联系。

### 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 按照校准品说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

### 质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。请另行购买质控品。

### 计算

多点定标曲线，多参数曲线方程（如 logit-log(4P)处理），仪器以ΔA 可求得 IgM 含量。

### 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。溶血样本可影响结果。

### 【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，测得试剂空白吸光度值

A≤0.2000；

分析灵敏度：样本浓度为 2.0g/L 时，吸光度差值应不小于 0.1000；

线性范围：0.3~5.0g/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (0.3~1.5) g/L 范围内，绝对偏差应≤0.2g/L；(1.5~5.0) g/L 范围内，相对偏差应≤10.0%；

准确度：相对偏差≤15.0%；

测量精密性：批内 CV≤6.0%；批间相对极差≤10.0%。

### 【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
- 受脂血、轻度溶血、黄疸的样本干扰极微。
- 生物安全性：试剂中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。