

IgM 检测试剂盒(精简版)

货号：E025-1-1（免疫比浊法）

免责声明：测试前请仔细阅读说明书,预试后再进行批量实验,否则由此导致的后果用户自行承担!

【包装规格】

试剂一（R1）： 50mL×1 瓶，2~8℃避光保存
试剂二（R2）： 10mL×1 瓶，2~8℃避光保存
标准品：粉剂×1 支，2~8℃避光保存，临用前加 0.3mL 双蒸水溶解配成应用液。

【预期用途】

本试剂盒用于人血清、肝素或 EDTA 抗凝的人血浆中 IgM 含量的测定。

【主要组成成份】

试剂	成分	终浓度
试剂一	Tris 缓冲液 (PH 7.6)	18.16mmol/L
	氯化钠	123.20mmol/L
	NaN ₃	1g/L
	聚乙二醇	50mmol/L
试剂二	NaN ₃	1g/L
	Tris 缓冲液 (PH 7.6)	18.16mmol/L
	IgM 抗体	2%
标准品	特种蛋白纯品	浓度见标签

【储存条件及有效期】

2~8℃避光密封保存可稳定 12 个月。开启后有效期 30 天。

【样本要求】

样本血脂≤5g/L、胆红素≤600μmol/L、溶血≤5g/L 时干扰不明显。

【检验方法】

1、（生化分析仪操作）

①、主要性能参数：

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

②、校准程序

用 0.9% 生理盐水对校准液进行稀释，其浓度= 校准液浓度×稀释因子（F）

稀释管	1	2	3	4	5
校准液（μL）	0	15	30	60	120
生理盐水	120	105	90	60	0
稀释因子（F）	0	0.125	0.25	0.5	1

③、操作表

	空白	标准	测定
蒸馏水	2μL	-	-
标准液	-	2μL	-
样本	-	-	2μL
R1	250μL	250μL	250μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 A ₁			
R2	50μL	50μL	50μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 A ₂ ，△A=A ₂ -A ₁			

2、（分光光度计操作）

	空白管	标准管	测定管
蒸馏水（μL）	7	-	-
不同浓度标准品（μL）	-	7	-
样本（μL）	-	-	7
R1（μL）	900	900	900
混匀，37℃孵育 5 分钟，波长 340nm，1cm 光径，蒸馏水调零，读取吸光度 A ₁			
R2（μL）	180	180	180
混匀，37℃孵育 5 分钟，波长 340nm，1cm 光径蒸馏水调零，读取吸光度 A ₂ ，△A=A ₂ -A ₁			

注：比色皿容量越小，测定的样本数越多（反应体系可以

按比例缩小、放大），标准管用于制作标准曲线用。

3、计算

- ①、生化分析仪多点定标曲线处理，以△A 可求得。
- ②、分光光度计计算：代入附录 I 中标准曲线计算或自行制作标准曲线计算。

【检验原理】

IgM 抗体与 IgM 引起抗原抗体反应，形成免疫复合物。在 340nm 波长下检测其浊度的变化，变化量与 IgM 含量成正比。

【产品性能指标】

性 状：R1 为无色液体，R2 为无色液体；
试剂空白吸光度：A_{340nm} (1.0cm) ≤0.2；
线性范围：0.09~2.12g/L，判定依据：r²≥0.990；
准 确 度：相对偏差不超过 15%；
精 密 度：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%

【参考区间】

成人：0.4-2.3 g/L

【注意事项】

- 1、使用时按实际用量倒入干净容器内再吸取，试剂瓶盖紧后仍放回冰箱。
- 2、不同批号试剂不能混用，更换试剂批号时，请重新定标。
- 3、人为的误差、标本的处理、分析仪器的偏离等都会影响测定结果，当个别样本偏离与其太远时，需要重新测定。
- 4、可使用本公司提供的标准曲线进行计算（标准曲线最好自己制作）。

附录 I 【标准曲线的制备】

- 1、将标准品（标准品浓度可能会有变化，按实际操作即可）用生理盐水作 2 倍、4 倍、8 倍稀释，依次按照操作步骤进行实验。

2、操作表：

各管标准浓度（g/L）	生理盐水	0.25	0.5	1.0	2.0
加样量（μL）	7	7	7	7	7
试剂一（μL）	900	900	900	900	900
混匀，37℃孵育 5 分钟，波长 340nm，1cm 光径，蒸馏水调零，读取吸光度 A ₁					
试剂二（μL）	180	180	180	180	180
混匀，37℃孵育 5 分钟，波长 340nm，1cm 光径蒸馏水调零，读取吸光度 A ₂ ，△A=A ₂ -A ₁					

3、曲线图：

