

IgM Monlabtest®



Turbidimetría.

Determinación cuantitativa de Inmunoglobulina M (IgM)

IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-8°C

USO RECOMENDADO

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación de IgM en suero o plasma humano.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-IgM forman compuestos insolubles cuando se combinan con la IgM de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de IgM en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de IgM de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La IgM es la única inmunoglobulina que sintetiza el recién nacido. En adultos representa el 5-10% del total de inmunoglobulinas. Su estructura es pentamérica y su elevado peso molecular (900.000 daltons) evita su paso a espacios extravasculares.

Su concentración se halla disminuida en enfermedades relacionadas con deficiencias hereditarias o adquiridas de la producción de inmunoglobulinas.

La respuesta normal a las infecciones consiste en aumentar la producción de inmunoglobulinas. La IgM generalmente aumenta en infecciones víricas e infecciones del torrente circulatorio como la malaria y la cirrosis biliar primaria. En caso de mieloma múltiple, si la paraproteína es una IgM, probablemente se trata de una macroglobulinemia de Waldenström. Las crioglobulinemias de origen monoclonal, son generalmente debidas a IgM.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
Anticuerpo (R2)	Suero de cabra, anti-IgM humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional:	Multicalibrador Proteínas Séricas (MO-165044).

CALIBRACIÓN

El ensayo está estandarizado frente al Material de Referencia CRM 470/RPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Debe utilizarse el Multicalibrador Proteínas Séricas para la calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

PREPARACIÓN

Reactivos: Listos Para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Multicalibrador de Proteínas Séricas en ClNa 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de IgM, multiplicar la concentración de IgM del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
ClNa 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: La presencia de partículas y turbidez. No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostizable a 37°C para lecturas a 340 nm (320-360 nm).

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 340 nm
Temperatura: 37°C
Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo R1	800 µL
Muestra o Calibrador	10 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia (A_1) después de la adición de la muestra.
 6. Inmediatamente después, pipetear en la cubeta:
- | | |
|-------------|--------|
| Reactivo R2 | 200 µL |
|-------------|--------|
7. Mezclar y leer la absorbancia (A_2) exactamente después de 2 minutos de añadir el reactivo R2.

MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias ($A_2 - A_1$) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de IgM de cada dilución del Calibrador. La concentración de IgM en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia ($A_2 - A_1$) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. MONLABTEST dispone del Multicontrol de Proteínas Séricas, MO-165045. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA⁴

Entre 40 - 230 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

1. **Rango de medida:** hasta 300 mg/dL en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con ClNa 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.
2. **Límite de detección:** valores por debajo de 1 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Sensibilidad:** $\Delta 2,4$ mA / mg/dL (30 mg/dL).
4. **Efecto prozona:** No se observa hasta valores de > 2000 mg/dL.
5. **Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con dos niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).



EP5	CV (%)	
		68.67 mg/dl
Total	5.7%	2.8%
Within Run	1.1%	0.7%
Between Run	3.8%	2.3%
Between Day	4.2%	1.3%

6. Exactitud: El comportamiento de este método (y) se comparó con el método Elecsys de Roche. 100 muestras de concentraciones de IgM entre 50 y 210 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión fue de 0,958 y la ecuación de la recta de regresión $y = 0,974x + 1,296$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y los lípidos (5 g/L), no interfieren. Los factores reumatoides pueden interferir a concentraciones superiores a 900 UI/mL. Otras sustancias pueden interferir ^{5,6}.

NOTAS

1. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

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 1988; 34/2: 309 - 315
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 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.











PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165038

R1: 1 x 40 mL

R2: 1 x 10 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad