

IgM at

IgM

Metodo turbidimétrico

REF 3167510

1 x 50 mL

CONTENIDO

R1.Reactivo 1 x 50 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

FUNDAMENTO

IgM at es un ensayo turbidimétrico^{1,2} para la cuantificación de IgM en suero o plasma humanos.

Los anticuerpos anti-IgM humana forman inmunocomplejos con la IgM presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de IgM y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1

IgM at. Anticuerpos de cabra anti- IgM humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Sodio azida 0,95 g/L

Plasma Protein Multicalibrator. Calibrador de proteínas plasmáticas. Opcional. Ref: 3910005.

Precauciones: El reactivo contiene azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Conservar a 2-8°C.

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantiene el vial cerrado y se evita la contaminación durante su uso. No usar el reactivo una vez caducado.

2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 340 nm es indicativo de deterioro.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

R1

Listo para su uso.

Curva de calibración. Diluir el Calibrador de Proteínas Plasmáticas en CINA 9 g/L según la siguiente tabla:

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

La concentración de IgM de cada dilución resulta de multiplicar el valor de IgM del calibrador por el factor correspondiente.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes.

La IgM es estable en suero o plasma 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

La bilirrubina (20 mg/dL) y los factores reumatoides (400 UI/mL) no interfieren. La hemoglobina (4 g/L) y los lípidos (5 g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir⁵.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostata a 37°C para leer a 340 ± 20 nm.
- Cubetas de 1cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

TECNICA

1. Precalentar el reactivo y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.
2. Ajustar a 0 el fotómetro a 340 nm con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Muestra / Calibrador	10 µL
Reactivo (R1)	1,0 mL

4. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorbancia (A) a los 2 minutos de la adición de la muestra o calibrador.

CALCULOS

Representar gráficamente los valores de (A) obtenidos frente a todas las concentraciones de IgM de cada dilución del calibrador. La concentración de IgM de la muestra se calcula por interpolación de su valor (A) en la curva de calibración.



VALORES DE REFERENCIA

Adultos³: 40 - 230 mg/dL

Neonatos⁴: 5 – 30 mg/dL

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema.

REF 3915010 PLASMA PROTEIN CONTROL N-I
Valorado. Nivel normal.

REF 3915015 PLASMA PROTEIN CONTROL N-II
Valorado. Nivel elevado.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

La cuantificación de las inmunoglobulinas en suero es importante para el diagnóstico de la inmunodeficiencia primaria y secundaria, la monitorización de la terapia, y el seguimiento del curso del mieloma múltiple.

La IgM es la única inmunoglobulina sintetizada por el recién nacido. Representa entre un 5 y 10% de todas las inmunoglobulinas. Su estructura es pentamérica, y su gran tamaño evita el paso a espacios extravasculares⁴.

Su concentración se halla disminuida en la inmunodeficiencia hereditaria o adquirida.

La hiperglobulinemia policlonal (respuesta normal a las infecciones) incrementa el valor de IgM especialmente en las infecciones víricas primarias e infecciones del torrente circulatorio como la malaria⁴. También se incrementa en la cirrosis biliar primaria, y algunas veces en la hepatitis crónica activa.

Las alteraciones de las células plasmáticas, como la macroglobulinemia de Waldenström's, provocan un aumento de la concentración de IgM monoclonal (paraproteína)⁴.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de linealidad.** Hasta 500 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo.

- **Límite de detección.** Valores por debajo de 3 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

- **Sensibilidad analítica.** Con este reactivo y metodología un ΔA de 1,2 mA a 340 nm es equivalente a 1 mg/dL de IgM a 296 mg/dL.

- **Efecto prozona.** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 mg/dL.

- **Precisión.**

mg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	105,8	202,4	105,8	202,4
DE	4,2	7,7	6,5	12,2
CV%	3,9	3,8	6,1	6,0
N	10	10	10	10

Instrumento: Cobas Mira

- **Exactitud.** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. La linealidad del ensayo depende de la relación entre muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. 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.

REFERENCIAS

1. Narayanan S. *Clin Chem* 128: 1528-1531 (1982).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

