

COD 31083 1 x 20 mL	COD 31072 1 x 50 mL	COD 31078 1 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para medir la concentración de IgM Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

IMMUNOGLOBULIN M (IgM)



IMMUNOGLOBULINA M (IgM) Turbidimetría



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La inmunoglobulina M presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-inmunoglobulina M humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de inmunoglobulina M y puede ser cuantificada por turbidimetría^{1,2}.

CONTENIDO

	COD 31083	COD 31072	COD 31078
A. Reactivo	1 x 20 mL	1 x 50 mL	1 x 250 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tampón imidazol 0,1 mol/L, anticuerpos de cabra anti-IgM humana, sodio azida 0,95 g/L, pH 7,5.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,300 a 340 nm.

REACTIVOS ADICIONALES

– Calibradores de Proteínas (BioSystems Cod. 31075). El equipo contiene 5 niveles diferentes de concentración de IgM y debe ser utilizado para obtener la curva de calibración. Estos calibradores se suministran listos para su uso.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 340 ± 20 nm.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoagulantes. Descartar las muestras lipémicas.

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

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo y el instrumento a 37°C.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 1):

Reactivo (A)	1,0 mL
Agua destilada (Blanco), Calibrador o Muestra	15 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha.
4. Leer la absorbancia del Blanco, de los Calibradores y de la Muestra a 340 nm exactamente a los 10 minutos de la adición de la muestra.

CÁLCULOS

Curva de calibración: Representar gráficamente los valores de absorbancia de cada calibrador frente a la respectiva concentración de IgM. Utilizar el Blanco como calibrador de concentración 0. La concentración de IgM en la muestra se calcula por interpolación de su absorbancia en la curva de calibración.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos³: 40 - 230 mg/dL

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (cod. 31211) y II (cod. 31212) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 2,1 mg/dL IgM.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 2,1-300 mg/dL. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
83 mg/dL	1,4 %	20
205 mg/dL	1,4 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
83 mg/dL	4,5 %	25
205 mg/dL	1,9 %	25

- Sensibilidad: 3,25 mA-dL/mg a 230 mg/dL.
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Fenómeno de zona: > 1400 mg/dL.
- Interferencias: La bilirrubina (20 mg/dL) el factor reumatoide (150 UI/mL) no interfieren. La lipemia (triglicéridos 4,4 g/L) y la hemoglobina (2,0 g/L) puede afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las IgM representan del 5 al 10% de las inmunoglobulinas totales circulantes en el suero de un adulto. La mayor parte de las IgM séricas son pentaméricas.

La concentración plasmática de IgM se encuentra disminuida en deficiencias hereditarias o adquiridas de la producción de inmunoglobulinas^{3,5}.

La hiperinmunoglobulinemia difusa (policlonal) es una respuesta normal a las infecciones. La IgM se encuentra generalmente elevada en infecciones virales primarias e infecciones del torrente circulatorio como la malaria, así como en cirrosis biliar primaria. Pueden encontrarse aumentos de IgM sérica monoclonal (paraproteína) en la macroglobulinemia de Waldenström y otras alteraciones proliferativas de las células plasmáticas^{3,5}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.