

IMMUNOGLOBULIN M (IgM)

COD 23102 1 x 60 mL + 1 x 15 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínicoIMMUNOGLOBULINA M (IgM)
TURBIDIMETRÍA

USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de inmunoglobulina M (IgM) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en la evaluación de la inmunidad humoral y para el diagnóstico y el control de la evolución de la macroglobulinemia de Waldenström.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

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^{1,2}.

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^{1,2}.

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.

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^{3,4}.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: 1 x 60 mL. Tampón imidazol 0,05 mol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 7,5.
B. Reactivo: 1 x 15 mL. Anticuerpos de cabra anti-IgM humana, azida de sodio 0,95 g/L.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

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

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

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.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (cod. 31211) y II (cod. 31212) para verificar la exactitud 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 resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma, adultos¹: 40 - 230 mg/dL = 0,40 - 2,30 g/L.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Límite de detección: 1,4 mg/dL = 0,014 g/L.

- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 1,4 - 300 mg/dL = 0,014 - 3,00 g/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
79 mg/dL = 0,79 g/L	0,8 %	1,8 %
171 mg/dL = 1,71 g/L	0,6 %	1,1 %

- 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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: La bilirrubina (hasta 6 mg/dL), el factor reumatoide (hasta 200 UI/mL), la hemoglobina (hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 162 mg/dL) no interfieren. La. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.
- Fenómeno de zona: > 1400 mg/dL = 14,00 g/L.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
4. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	IgM	IgM
Nombre corto	IgM	IgM
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	mg/dL	mg/dL
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	5	5
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	17	35
Lectura 2 (ciclo)	34	70
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,300	0,300
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	-	-
Sustrato consumido	-	-

