

Immunglobulin M FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Immunglobulin M (IgM) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 7222 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7222 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Protein high
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Protein: Kalibratorset mit 5 Konzentrationen

Zusammenfassung [1-3]

Die menschlichen Immunglobulinklassen (IgG, IgM, IgA, IgE und IgD) sind eine Gruppe von funktionell und strukturell eng verwandten Glykoproteinen. Human-IgM hat ein Molekulargewicht von 970 000 Dalton und besteht aus fünf Y-förmigen Molekülen, die durch ein Verbindungspeptid zusammengefügt sind. Jede der Y-förmigen Einheiten besteht aus zwei identischen schweren und zwei identischen leichten Ketten, die über Disulfidbrücken verbunden sind. IgM wird von Plasmazellen (B-Zellen) produziert und stellt 5 % aller löslichen Immunglobuline dar. Die Hauptaufgabe von IgM ist, Antigene zu binden, die Komplementaktivierung anzustoßen und die Eliminierung von Antigenen auszulösen. IgM ist die Immunglobulinklasse, die nach dem Kontakt mit einem unbekanntem Antigen zuerst synthetisiert wird.

Erniedrigte IgM-Konzentrationen treten bei primärem und sekundärem Immundefizienzsyndrom auf. Erhöhter Proteinverlust aufgrund schwerer Darmentzündungen kann zu einer erniedrigten IgM-Konzentration führen. Ein starker Anstieg einer Immunglobulinklasse aufgrund eines multiplen Myeloms kann zur Abnahme anderer Immunglobulinklassen wie IgM führen.

Erhöhte IgM-Konzentrationen treten bei ernsten Infektionen und Autoimmunerkrankungen auf. Viele Formen von Myelomen, besonders Morbus Waldenström, produzieren große Mengen monoklonaler oder polyklonaler IgM. Die quantitative Bestimmung von IgM ist für die Differentialdiagnose solcher Erkrankungen bedeutend.

Alle Methoden zur IgM-Quantifizierung sind für polyklonales IgM kalibriert. Die Bestimmung von monoklonalem IgM ist nicht standardisiert, so dass sich Ergebnisse mit verschiedenen Reagenzien und Methoden unterscheiden können. Die Werte sollten daher nur für Verlaufsstudien verwendet werden. Bei monoklonaler Immunglobulinämie ist neben der quantitativen Bestimmung eine detaillierte differentialdiagnostische Betrachtung erforderlich.

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von IgM durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen IgM und in der Probe vorliegendem IgM.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		1150 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes IgM		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren! Reagenzien lichtgeschützt aufbewahren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausstattung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit [4]:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	3 Monate	Bei	4 – 8 °C
	6 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	415/700 nm (bichromatisch)
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Reagenzien-leerwert	Probe oder Kalibrator
Probe oder Kalibrator	-	2 µL
Aqua dest.	2 µL	-
Reagenz 1	250 µL	250 µL
Mischen, 3 Min. inkubieren, Extinktion E1 ablesen, dann zufügen:		
Reagenz 2	50 µL	50 µL
Mischen, 3 Min. inkubieren, Extinktion E2 ablesen.		

$\Delta E = (E2 - E1)$ Probe oder Kalibrator

Berechnung

Die IgM-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Umrechnungsfaktor

$\text{IgM [mg/dL]} \times 0,0103 = \text{IgM [\mu mol/L]}$

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset oder der Kalibrator TruCal Protein high empfohlen. Die Kalibratorwerte von TruCal Protein und TruCal Protein high sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®]-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 25 – 800 mg/dL, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird die obere Messbereichsgrenze überschritten, müssen die Proben 1+1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

Unterschreiten die Ergebnisse die untere Messbereichsgrenze, müssen die Messungen mit doppeltem Probenvolumen wiederholt werden. Liegen die Ergebnisse weiterhin außerhalb der Messbereichs, prüfen Sie bitte auf einen möglichen Prozoneneffekt, indem Sie die Proben verdünnen.

Prozonensicherheit

Bis zu einer IgM-Konzentration von 8000 mg/dL wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys Immunglobulin M FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes IgM. Es treten keine Interferenzen mit konjugiertem und unkonjugiertem Bilirubin bis 60 mg/dL, Hämoglobin bis 1000 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride und RF bis 1700 IU/mL auf. Unter den Testbedingungen wurde keine Kreuzreaktion mit IgG und IgA beobachtet. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze (d.h. die geringste messbare und von Null unterscheidbare Konzentration) ist 3 mg/dL.

Impräzision

Gemäß Protokoll des NCCLS EP-5 (National Committee for Clinical Laboratory Standards)

In der Serie n = 40	Mittelwert [mg/dL]	Standardabweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	87,3	2,05	2,35
Probe 2	275	6,06	2,21
Probe 3	420	8,92	2,12

Von Tag zu Tag n = 40	Mittelwert [mg/dL]	Standardabweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	87,3	1,78	2,04
Probe 2	275	3,43	1,25
Probe 3	420	7,12	1,69

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Immunglobulin M FS (y) mit einem nephelometrischen Test (x) wurden mit 77 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,93 x + 4,23 \text{ mg/dL}; r = 0,992$$

Referenzbereiche

Erwachsene [6]	40 – 230 mg/dL	0,41 – 2,37 $\mu\text{mol/L}$
Kinder [7]		
Neugeborene	10 – 30 mg/dL	0,10 – 0,31 $\mu\text{mol/L}$
1 – 3 Monate	10 – 70 mg/dL	0,10 – 0,72 $\mu\text{mol/L}$
4 – 6 Monate	20 – 100 mg/dL	0,21 – 1,03 $\mu\text{mol/L}$
7 – 12 Monate	30 – 100 mg/dL	0,31 – 1,03 $\mu\text{mol/L}$
2 Jahre	40 – 140 mg/dL	0,41 – 1,44 $\mu\text{mol/L}$
3 – 5 Jahre	40 – 180 mg/dL	0,41 – 1,85 $\mu\text{mol/L}$
6 – 9 Jahre	40 – 160 mg/dL	0,41 – 1,65 $\mu\text{mol/L}$
10 – 13 Jahre	40 – 150 mg/dL	0,41 – 1,55 $\mu\text{mol/L}$

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
2. Johnson AM, Rohlf s EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
4. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
7. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48–49.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland