# Immunoglobulin M FS* (Inmunoglobulina M FS*)

## Información de Pedido

| N° de pedido | Tamaño del envase | | |
|---|---|---|---|
| 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 |

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

## Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la inmunoglobulina M (IgM) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

## Resumen

Las inmunoglobulinas humanas (IgG, IgM, IgA, IgE e IgD) son un grupo de glucoproteínas estrechamente relacionadas tanto funcional como estructuralmente. Las IgM séricas tienen un peso molecular de unos 970.000 Dalton y están formadas por cinco monómeros unidos por cinco péptidos de conexión (cadenas J). Cada una de las cinco unidades en forma de Y está formada por dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas conectadas por enlaces disulfuro [1]. Las IgM son producidas por las células plasmáticas (células B) y representan entre el 5 y el 10% de todas las clases de inmunoglobulinas solubles [2]. Las IgM tienen función importante en la homeostasis inmunitaria y la protección contra la autoinmunidad y los procesos inflamatorios. Durante la respuesta inmunitaria inicial a un antígeno exógeno, IgM es el primer anticuerpo secretado por el sistema inmunitario adaptativo en reacción a un antígeno extraño [1,2]. Las concentraciones disminuidas de IgM se producen tanto en los síndromes primarios como en los secundarios de la inmunodeficiencia. La enteropatía por pérdida de proteínas (PLE) puede resultar en una concentración bajada de IgM. Un aumento elevado de una clase de inmunoglobulina procedente del mieloma múltiple puede provocar una disminución de otras clases de inmunoglobulina como las IgM [1]. El aumento de las concentraciones de IgM se produce en las infecciones por patógenos (por ejemplo, hepatitis A, B y C), en el síndrome nefrótico, en el síndrome de hiper-IgM y en distintas enfermedades autoinmunes [1]. Muchas formas de mieloma producen cantidades elevadas de IgM monoclonal o policlonal, especialmente la macroglobulinemia de Waldenström. La determinación cuantitativa de las IgM es importante para el diagnóstico diferencial de estas enfermedades. Todos los métodos de cuantificación de las IgM están calibrados para IgM policlonal. La cuantificación de la IgM monoclonal no está estandarizada y los valores pueden diferir para diferentes reactivos y métodos. Los valores sólo deben emplearse para los estudios de seguimiento. En la inmunoglobulinemia monoclonal es preciso realizar un diagnóstico diferencial detallado, además de la determinación cuantitativa [1].

## Método

Test inmunoturbidimétrico

Determinación de la concentración de IgM mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo de los anticuerpos contra las IgM humanas con las IgM presentes en la muestra.

## Reactivos

**Componentes y Concentraciones**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **R1:** | TRIS | pH 7,5 | 100 mmol/L |
| | NaCl | | 150 mmol/L |
| **R2:** | TRIS | pH 8,0 | 100 mmol/L |
| | NaCl | | 1150 mmol/L |
| | Anticuerpos (cabra) contra IgM humana | | < 1 % |

## Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

## Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
4. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
5. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
6. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
7. Únicamente para el empleo profesional.

## Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

## Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

| | | |
|---|---|---|
| 2 meses | de | 20 a 25 °C |
| 4 meses | de | 4 a 8 °C |
| 6 meses | a | -20 °C |

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

**Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C**

| | |
|---|---|
| **Longitud de onda** | 410/694 nm |
| **Temperatura** | 37 °C |
| **Medición** | Punto final |
| **Muestra/Calibrador** | 1,0 µL |
| **Reactivo 1** | 125 µL |
| **Reactivo 2** | 25 µL |
| **Adición del reactivo 2** | Ciclo 19 (286 s) |
| **Absorbancia 1** | Ciclo 17/18 (231 s/244 s) |
| **Absorbancia 2** | Ciclo 32/33 (464 s/478 s) |
| **Calibración** | Logit Log 3 |

## Cálculo

La concentración de las IgM en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/log. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

**Factor de Conversión**
Inmunoglobulina M [mg/dL] x 0,0103 = Inmunoglobulina M [µmol/L]

## Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Proteína (TruCal Protein) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM®-DA470k/IFCC. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | N° de pedido | Presentación |
|---|---|---|
| TruCal Protein | 5 9200 99 10 039 | 5 x 1 mL |
| 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 |

## Características

**Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C**

| |
|---|
| Rango de medición a 750 mg/dL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 5 %.<br>Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2. |

| | |
|---|---|
| Límite de prueba** | 1 mg/dL |
| No efecto prozona hasta 8000 mg/dL. | |

| Interferencia por | Interferencias ≤ 10 % hasta | Concentración del analito [mg/dL] |
|---|---|---|
| **Bilirrubina** (conjugada) | 60 mg/dL | 92,8 |
| **Bilirrubina** (no conjugada) | 60 mg/dL | 92,3 |
| **Hemólisis** | 800 mg/dL | 93,0 |
| **Lipemia** (triglicéridos) | 2000 mg/dL | 92,5 |
| No se observó reacción cruzada con IgA o IgG. | | |
| Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7]. | | |

| **Precisión** | | | |
|---|---|---|---|
| **Repetibilidad (n=20)** | **Muestra 1** | **Muestra 2** | **Muestra 3** |
| Valor medio [mg/dL] | 64,9 | 129 | 195 |
| CV [%] | 1,75 | 1,20 | 0,993 |
| **Día a día (n=20)** | **Muestra 1** | **Muestra 2** | **Muestra 3** |
| Valor medio [mg/dL] | 64,0 | 134 | 191 |
| CV [%] | 3,17 | 2,05 | 2,25 |

| **Comparación de métodos (n=99)** | |
|---|---|
| Test x | Inmunoglobulina M competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Test y | Inmunoglobulina M FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Pendiente | 0,976 |
| Intersección | -4,78 mg/dL |
| Coeficiente de correlación | 0,993 |

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

## Valores de Referencia [1]

| | Masculino | | Femenino | |
|---|---|---|---|---|
| | [mg/dL] | [µmol/L] | [mg/dL] | [µmol/L] |
| **Adultos** | 40 – 230 | 0,41 – 2,37 | 40 – 280 | 0,41 – 2,88 |
| **Niños** | | | | |
| Recién nacidos | 6 – 21 | 0,06 – 0,22 | 6 – 21 | 0,06 – 0,22 |
| 3 meses | 17 – 66 | 0,18 – 0,68 | 17 – 66 | 0,18 – 0,68 |
| 6 meses | 26 – 100 | 0,27 – 1,03 | 26 – 100 | 0,27 – 1,03 |
| 9 meses | 33 – 130 | 0,34 – 1,34 | 33 – 130 | 0,34 – 1,34 |
| 12 meses | 37 – 140 | 0,38 – 1,44 | 40 – 150 | 0,41 – 1,55 |
| 2 años | 41 – 160 | 0,42 – 1,65 | 47 – 180 | 0,48 – 1,85 |
| 4 años | 43 – 160 | 0,44 – 1,65 | 52 – 190 | 0,54 – 1,96 |
| 6 años | 45 – 170 | 0,46 – 1,75 | 56 – 210 | 0,58 – 2,16 |
| 8 años | 47 – 180 | 0,48 – 1,85 | 60 – 220 | 0,62 – 2,27 |
| 10 años | 48 – 180 | 0,49 – 1,85 | 62 – 230 | 0,64 – 2,37 |
| 12 años | 49 – 180 | 0,50 – 1,85 | 65 – 240 | 0,67 – 2,47 |
| 14 años | 50 – 180 | 0,52 – 1,85 | 66 – 250 | 0,68 – 2,58 |
| 16 años | 50 – 190 | 0,52 – 1,96 | 68 – 260 | 0,70 – 2,68 |
| 18 años | 51 – 190 | 0,53 – 1,96 | 68 – 260 | 0,70 – 2,68 |

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía


1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 11]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
2. Johnson AM, Rohlfs 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in April 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.


Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.

IVD CE


DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com


* Fluid Stable = Líquido Estable