

Inmunoglobulina M FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina M (IgM) en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº 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
1 7222 99 90 309	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Proteína alto
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Proteína:

Set calibrador con 5 niveles de concentración

Resumen [1-3]

Las inmunoglobulinas humanas (IgG, IgM, IgA, IgE e IgD) son un grupo de glucoproteínas estrechamente relacionadas tanto funcional como estructuralmente. Las IgM humanas tienen un peso molecular de 970 000 dalton y están compuestas por cinco moléculas en forma de Y, que están unidas mediante un péptido de unión. Cada unidad en forma de Y está compuesta por dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas que están unidas mediante puentes de disulfuro. Las IgM están producidas por las células plasmáticas (células B) y suponen el 5% de todas las inmunoglobulinas solubles. La principal función de las IgM séricas es unirse a los antígenos, estimular la activación del sistema del complemento e iniciar la eliminación de los antígenos. Las IgM son un tipo de inmunoglobulinas que se sintetiza en primer lugar después del contacto con un antígeno desconocido.

Los valores bajos de IgM se observan en las inmunodeficiencias primarias y secundarias. El aumento de la pérdida de proteínas causado por enteritis graves puede originar una disminución de las concentraciones de IgM. Un aumento drástico de uno de los tipos de inmunoglobulinas causado por un mieloma múltiple puede originar una disminución de otros tipos de inmunoglobulinas, como las IgM.

El aumento de la concentración de IgM se observa en infecciones y enfermedades autoinmunitarias graves. Muchos tipos de mielomas, especialmente la enfermedad de Waldenström, producen grandes cantidades de IgM monoclonales o policlonales. La determinación cuantitativa de IgM es importante para el diagnóstico diferencial de estas enfermedades.

Todos los métodos utilizados en la determinación cuantitativa de IgM están calibrados para las IgM policlonales. La determinación de las IgM monoclonales no está estandarizada, de forma que los resultados pueden variar en función de los diferentes reactivos y métodos. Por este motivo, los valores sólo pueden utilizarse en estudios de la evolución. En la inmunoglobulinemia monoclonal es necesario realizar un diagnóstico diferencial detallado, además de la determinación cuantitativa.

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación de la concentración de IgM mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra IgM y la IgM contenida 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 %

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L

Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al

almacenamiento [4]:	7 días	de	20 a 25 °C
	3 meses	de	4 a 8 °C
	6 meses	a	-20 °C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	415/700 nm (bicromático)
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	2 µL
Agua destilada	2 µL	-
Reactivo 1	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar 3 min., leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	50 µL	50 µL
Mezclar, incubar 3 minutos y leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración de 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 de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero. Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Factor de conversión

IgM [mg/dL] x 0,0103 = IgM [μ mol/L]

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína o el calibrador TruCal Proteína alto.

Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM[®]DA470k/IFCC. Para el control de calidad interno debe utilizarse el control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medición de 25 - 800 mg/dL y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan los valores del rango superior, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Si los resultados quedan por debajo del rango inferior, es preciso repetir la medición con el volumen doble de muestras. Si los resultados todavía siguen quedando por debajo del rango inferior, hay que examinarlos por un efecto prozona posible diluyéndolos.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de IgM de 8000 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Inmunoglobulina M FS es un inmunoensayo específico para IgM humana. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL, con lipídemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, y con FR hasta 1700 IU/mL.

No se observaron reacciones cruzadas en condiciones de prueba ni con IgG ni con IgA. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba (la concentración mínima que puede ser medida y distinguido de cero) es de 3 mg/dL.

Imprecisión

De acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards)

En la serie n = 40	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	87,3	2,05	2,35
Muestra 2	275	6,06	2,21
Muestra 3	420	8,92	2,12

De un día a otro n = 40	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	87,3	1,78	2,04
Muestra 2	275	3,43	1,25
Muestra 3	420	7,12	1,69

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Inmunoglobulina M FS (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 77 muestras:

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

Valores de referencia

Adultos [6]		40 – 230 mg/dL	0,41 – 2,37 μ mol/L
Niños [7]	Recién nacidos	10 – 30 mg/dL	0,10 – 0,31 μ mol/L
	1 – 3 meses	10 – 70 mg/dL	0,10 – 0,72 μ mol/L
	4 – 6 meses	20 – 100 mg/dL	0,21 – 1,03 μ mol/L
	7 – 12 meses	30 – 100 mg/dL	0,31 – 1,03 μ mol/L
	2 años	40 – 140 mg/dL	0,41 – 1,44 μ mol/L
	3 – 5 años	40 – 180 mg/dL	0,41 – 1,85 μ mol/L
	6 – 9 años	40 – 160 mg/dL	0,41 – 1,65 μ mol/L
	10 – 13 años	40 – 150 mg/dL	0,41 – 1,55 μ mol/L

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. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 667-78.
2. Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz textbook of clinical chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W. B. Saunders Company; 1999. pp. 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. En: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 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.

Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania