

Inmunoglobulina M FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina M (IgM) en suero o plasma en DiaSys respons[®]920

Información de pedido

N° de pedido 1 7222 99 10 921

4 botellas dobles para 80 determinaciones

Método

Test inmunturbidimétrico

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 %

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

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. Conservarlos en un lugar protegido de la luz. Las botellas respons ofrecen protección contra la luz. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. 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.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [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 el 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!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al almacenamiento [1]:

7 días	de	20 a 25 °C
3 meses	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez

Calibradores y controles

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

	Información de pedido	Tamaño del envase
TruCal Proteína (5 niveles)	1 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida hasta 800 mg/dL de la IgM, por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	2 mg/dL de la IgM
No efecto prozona hasta 5700 mg/dL de IgM	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	IgM [mg/dL]
Hemoglobina	hasta 500 mg/dL	53,5
	hasta 1000 mg/dL	206
Bilirrubina conjugada	hasta 65 mg/dL	18,4
	hasta 65 mg/dL	222
Bilirrubina no conjugada	hasta 65 mg/dL	18,4
	hasta 65 mg/dL	222
Lipemia (triglicéridos)	hasta 500 mg/dL	39,1
	hasta 1500 mg/dL	220

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	69,9	228	440
Coefficiente de variación [%]	2,84	1,64	2,41
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	77,5	224	376
Coefficiente de variación [%]	2,33	2,80	2,95

Comparación de métodos (n=107)	
Test x	Inmunoglobulina M FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Inmunoglobulina M FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,03
Intersección	1,39 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

IgM [mg/dL] x 0,0103 = IgM [µmol/L]

Valores de referencia

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

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
2. 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.
3. 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.
4. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48 - 49.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
6. Johnson AM, Rohlfis 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.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243.



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Inmunoglobulina M FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : IGM		Auto Rerun : <input type="checkbox"/>
Report Name : Inmunoglobulina M		Online Calibration : <input type="checkbox"/>
Unit : mg/dL	Decimal places : 2	Cuvette Wash : <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 340	Secondary : 700	Reagent R1 : IGM R1
Assay Type : 2 - Point	Curve Type : 4P Logit-Log	Reagent R2 : IGM R2
M1 Start : 15	M1 End : 15	
M2 Start : 29	M2 End : 29	Consumables/Calibrators:
Sample Replicates : 1	Standard Replicates : 3	Blank/Level 0 : 0
Control Replicates : 1	Control Interval : 0	Calibrator Level 1 : **
Reaction Direction : Increasing	React. Abs. Limit : *	Calibrator Level 2 : **
Prozone Limit % : 97	Prozone Check : Lower	Calibrator Level 3 : **
Linearity Limit % : 0.0000	Delta Abs. / Min. : 0.0000	Calibrator Level 4 : **
Technical Minimum : *	Technical Maximum : *	Calibrator Level 5 : **
Y = aX + b a = 1.0000	b = 0.0000	

* Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Introducir el valor del calibrador.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : IGM																													
Sample Type : Serum																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 2.00 µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 6.00 µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 6 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 2.00 µL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 6 X	Standard Volume	: 2.00 µL			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Increase	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 6 X																										
Standard Volume	: 2.00 µL																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 µL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 36 µL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: Low	RGT-2 Volume	: 36 µL	R2 Stirrer Speed	: Low																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: Low																										
RGT-2 Volume	: 36 µL	R2 Stirrer Speed	: Low																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : IGM																													
Sample Type : Serum																													
Reference Range : DEFAULT																													
Category : Male																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th>(mg/dL)</th> <th>(mg/dL)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 40.0</td> <td>: 230</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: 40.0	: 230		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	(mg/dL)	(mg/dL)																											
Normal	: 40.0	: 230																											
Panic	: 0.00	: 0.00																											
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													