

Inmunoglobulina M FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina M (IgM) en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 7222 99 10 921

4 botellas dobles para 80 determinaciones

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 %

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 conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas 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.
- 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

Sólo se puede congelar una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína. Los valores de calibración se han obtenido a partir del material de referencia ERM[®]-DA470k/IFCC. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab Proteína deberán probarse. 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 Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida hasta 800 mg/dL de 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 IgM
No efecto prozona hasta 8000 mg/dL de IgM	
Estabilidad en el analizador	21 días
Estabilidad de la calibración	7 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	IgM [mg/dL]
Hemoglobina	hasta 500 mg/dL	17,9
	hasta 1100 mg/dL	206
Bilirrubina conjugada	hasta 60 mg/dL	19,5
	hasta 65 mg/dL	207
Bilirrubina no conjugada	hasta 60 mg/dL	17,8
	hasta 65 mg/dL	213
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1000 mg/dL	15,2
	hasta 2000 mg/dL	205

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]	74,0	233	426
Coefficiente de variación [%]	3,62	2,57	3,26
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	69,8	235	404
Coefficiente de variación [%]	3,85	3,73	5,08

Comparación de métodos (n=107)	
Test x	DiaSys Inmunoglobulina M FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Inmunoglobulina M FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,958
Intersección	-0,124 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

- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- 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.
- Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48 - 49.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
- 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.
- 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.
- 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

Immunoglobulin M FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	IGM
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	716
Host reference:	716

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	36
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	800.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=40.0 <=230.0
URINE	
PLASMA	>=40.0 <=230.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0150
Cal. 6	0.0250
Drift limit [%]	7.00

Calculations	
Model	Logit-Log 4P
Degree	

* Enter calibrator value