

COD 13083 1 x 50 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de IgM Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

IMMUNOGLOBULIN M (IgM)



INMUNOGLOBULINA M (IgM)
Turbidimetría

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La inmunoglobulina M presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-inmunoglobulina M humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de inmunoglobulina M y puede ser cuantificada por turbidimetría^{1,2}.

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 1 x 50 mL. Tampón imidazol 0,1 mol/L, anticuerpos de cabra anti-IgM humana, azida de sodio 0,95 g/L, pH 7,5.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

REACTIVOS AUXILIARES

– Calibradores de Proteínas (BioSystems Cod. 31075). El equipo contiene 5 niveles diferentes de concentración de IgM y debe ser utilizado para obtener la curva de calibración. Estos calibradores se suministran listos para su uso.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para su uso.

El reactivo abierto y conservado en el compartimento refrigerado del analizador es estable 2 meses.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoagulantes. Descartar las muestras lipémicas.

La IgM en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos³: 40 - 230 mg/dL = 0,40 - 2,30 g/L.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador de Proteínas, cod. 31075).

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15	
GENERAL	Técnica	IgM	IgM	
	Modo de análisis	punto final mono.	punto final mono.	
	Tipo de muestra	SER	SER	
	Unidades	mg/dL	mg/dL	
	Tipo de reacción	creciente	creciente	
	Técnica de turbidimetría	sí	sí	
	Decimales	0	0	
	Nº Replicados	1	1	
Nombre de la técnica en el informe de paciente	-	-		
PROCEDIMIENTO	Lectura	bicromática	bicromática	
	Volúmenes	Muestra	5	5
		Reactivo 1	300	300
		Reactivo 2	-	-
		Lavado	1,2	1,2
		Factor predilución	-	-
	Filtros	Factor postdilución	2	2
		Principal	340	340
	Tiempos	Referencia	670	670
		Lectura 1	600 s	600 s
Lectura 2		-	-	
CALIBRACIÓN	Reactivo 2	-	-	
	Tipo de calibración	multiple	multiple	
	Nº calibradores	5	5	
	Replicados calibrador	3	3	
	Replicados blanco	3	3	
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente		
OPCIONES	Límite absorbancia blanco	0,300	0,300	
	Límite blanco cinético	-	-	
	Límite de linealidad	-	-	

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (cod. 31211) y II (cod. 31212) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

– Límite de detección: 3,2 mg/dL = 0,032 g/L.

– Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 3,2 - 300 mg/dL = 0,032 - 3,00 g/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.

– Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
79 mg/dL = 0,79 g/L	5,1%	20
176 mg/dL = 1,76 g/L	4,7%	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
79 mg/dL = 0,79 g/L	6,2%	25
176 mg/dL = 1,76 g/L	7,7%	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

– Fenómeno de zona: > 1400 mg/dL = 14,00 g/L.

– Interferencias: La bilirrubina (20 mg/dL) y el factor reumatoide (150 UI/mL) no interfieren. La lipemia (triglicéridos 4,4 g/L) y la hemoglobina (2,0 g/L) puede afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las IgM representan del 5 al 10% de las inmunoglobulinas totales circulantes en el suero de un adulto. La mayor parte de las IgM séricas son pentaméricas.

La concentración plasmática de IgM se encuentra disminuida en deficiencias hereditarias o adquiridas de la producción de inmunoglobulinas^{3,5}.

La hiperinmunoglobulinemia difusa (policlonal) es una respuesta normal a las infecciones. La IgM se encuentra generalmente elevada en infecciones virales primarias e infecciones del torrente circulatorio como la malaria, así como en cirrosis biliar primaria. Pueden encontrarse aumentos de IgM sérica monoclonal (paraproteína) en la macroglobulinemia de Waldenström y otras alteraciones proliferativas de las células plasmáticas^{3,5}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.