

IgM FL

GM 0050 CH	1 x 50 ml
GM 0100 CH	2 x 50 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro delle IgM nei fluidi biologici.

SOMMARIO

Le immunoglobuline sono proteine del sistema immunitario coinvolte nella difesa dai microrganismi. Le IgM, che costituiscono il 5-10% delle immunoglobuline totali presenti nel siero umano, sono anticorpi associati alla risposta immunitaria primaria, infatti sono le prime immunoglobuline ad essere sintetizzate in seguito ad esposizione all'organismo estraneo.

PRINCIPIO

Le immunoglobuline M (IgM) reagiscono selettivamente con un anticorpo anti-IgM, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di IgM nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

IGM R1 0050: 1 x 40 ml (liquido) capsula bianca
0100: 2 x 40 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone pH 7.50, PEG \geq 2%, stabilizzanti e conservanti.

IGM R2 0050: 1 x 10 ml (liquido) capsula rossa
0100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Anticorpi anti-IgM umana \geq 2%, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

IGM R1: Pericolo. Provoca gravi lesioni oculari (H318).



Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

IGM R2: Non è classificato come pericoloso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

CAMPIONE

Siero, plasma.

I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 340 nm
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1.2 ml	1.2 ml	1.2 ml
acqua	15 μ l	-	-
calibratore	-	15 μ l	-
campione	-	-	15 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₁) e del campione (Ax₁).

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	300 μ l	300 μ l	300 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₂) e del campione (Ax₂).

CALCOLO DEI RISULTATI

Per calibratori e campioni, calcolare $\Delta A = A_2 - A_1$. Impiegando un set di standard a concentrazioni crescenti di IgM si costruisce una curva di calibrazione. Successivamente, per interpolazione del valore di assorbanza sulla curva di calibrazione, è possibile calcolare la concentrazione di IgM di un campione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Neonati 0.05-0.3 g/l
Adulti 0.4-2.3 g/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo è disponibile a richiesta il seguente siero di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Intervallo di misura

L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione. Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

Effetto Hook

Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 30 g/l.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.016 g/l.

Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	\leq 1000 mg/dl
bilirubina	\leq 45 mg/dl
lipidi	\leq 770 mg/dl
fattore reumatoide	\leq 630 IU/ml

Precisione

nella serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	0.70	0.005	0.69
campione 2	1.40	0.009	0.66

tra le serie (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	0.70	0.024	3.38
campione 2	1.40	0.061	4.32

Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{IgM concorrente} &= x \\ \text{IgM FL CHEMA} &= y \\ n &= 20 \end{aligned}$$

$$y = 1.186x - 0.058 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

Blirup-Jensen S. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2001, 39(11), 1098-1109
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), pagg. 569-574.

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso