IgM FL

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

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de IgM en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Las inmunoglobulinas son proteínas del sistema inmune que participan en la defensa contra los microorganismos. Las IgM, que constituyen el 5-10% de las inmunoglobulinas totales presentes en el suero humano, son anticuerpos asociados a la respuesta inmunitaria primaria. De hecho, son las primeras inmunoglobulinas que se sintetizan tras la exposición a un cuerpo extraño.

PRINCIPIO

Las inmunoglobulinas M (IgM) reaccionan de forma selectiva con un anticuerpo anti-IgM para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de IgM en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 340 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa.

IGM R1 **0050: 1 x 40 ml (líquido) cápsula blanca**
0100: 2 x 40 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: Tampón pH 7.50, PEG ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

IGM R2 **0050: 1 x 10 ml (líquido) cápsula roja**
0100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja

Composición: Anticuerpos anti-IgM humana ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

IGM R1: Peligro. Provoca lesiones oculares graves (H318).
Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

IGM R2: No está clasificado como peligroso.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

MUESTRA

Suero, plasma.
Las muestras deben protegerse de la luz directa.
Las muestras se mantienen estables 7 días a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: 340 nm
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 37 °C

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1.2 ml	1.2 ml	1.2 ml
agua	15 µl	-	-
calibrador	-	15 µl	-
muestra	-	-	15 µl

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac_1) y de la muestra (Ax_1).

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	300 µl	300 µl	300 µl

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac_2) y de la muestra (Ax_2).

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para calibradores y muestras, calcular $\Delta A=A_2-A_1$.
Usando un conjunto de estándares en concentraciones crecientes de IgM se construye una curva de calibración. Posteriormente, por interpolación del valor de absorbancia en la curva de calibración, es posible calcular la concentración de IgM de una muestra.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Neonatos	0.05-0.3 g/l
Adultos	0.4-2.3 g/l

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, está disponible a petición el siguiente suero de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA
con valores posiblemente en los intervalos de normalidad.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:
REFERENCE P MULTICALIBRATOR
Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medida
El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto empleado en la calibración.
Si el valor resultase superior a dicha concentración, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Efecto Hook
No se observa efecto Hook con concentraciones inferiores a 30 g/l.

Sensibilidad/límite de detección
El límite de detección es de 0.016 g/l.

Interferencias
No se observó ninguna interferencia por la presencia de:

hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirrubina	≤ 45 mg/dl
lípidos	≤ 770 mg/dl
factor reumatoide	≤ 630 IU/ml

Precisión

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

interensayo (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	0.70	0.024	3.38
muestra 2	1.40	0.061	4.32

Comparación entre métodos
Una comparación entre CHEMA y un producto comercializado dio los siguientes resultados:

IgM competencia = x
IgM FL CHEMA = y
n = 20

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

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

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.

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

IVD	producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	número de lote
REF	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso

CE