

Immunoglobulin M

Turbidimetry

Quantitative determination of Immunoglobulin M (IgM)

IVD

Store at 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-human IgM antibodies when mixed with samples containing IgM, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the IgM concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known IgM concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

IgM is the only immunoglobulin that a neonate normally synthesizes, and in adults, it represents the 5-10% of the total immunoglobulins. Its structure is a pentamer of five IgG molecules and its high molecular weight (900.000 daltons) prevents its passage into extravascular spaces.

IgM concentration is decreased in diseases related with hereditary or acquired deficiencies of the immunoglobulin production. Polyclonal increases in serum immunoglobulins are the normal response to infections. The IgM generally increases as a primary response to virus infections and blood stream infections such as malaria and primary biliary cirrhosis. In multiple myeloma, if the paraprotein proves to be IgM, the diagnosis is probably Waldenström macroglobulinemia.

REAGENTS

R 1 Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Preservative.
R 2 Antibody	Goat serum, anti-human IgM, pH 7.5. Preservative.
Optional	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRATION

The assay is calibrated to the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It must be used the PROT CAL Calibrator to calibrate the reagent.

PREPARATION

Reagents: Ready to use.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL Calibrator dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the IgM calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the IgM concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: The presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spintech 240 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Between 40 - 230 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (cod.:1102004). Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

SPINTECH 240 / 300 APPLICATION

Item Name IgM		<u>CALIBRATION</u>	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE	Spline
Units	mg/dL		
Decimals	1		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	END	#1 0.10 x Cal. Val.	#4 0.75 x Cal. Val.
		#2 0.25 x Cal. Val.	#5 1.00 x Cal. Val.
		#3 0.50 x Cal. Val.	#6
W.Length 1	340	<u>NORMAL RANGE</u>	
Method	Turbidimetry	LOW	HIGH
<u>CORR</u>		SERUM	MALE
SLOPE	INTER		FEMALE
1.000 x +	0		
Item Name IgM		<u>DATA PROCESS</u>	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME**	MAIN 40 41	
SAMPLE	2 µL	SUB 28 29	
REAGENT 1	240 µL		
REAGENT 2	60 µL		ENDPOINT LIMIT 3
			LINEAR CHECK (%)
		<u>FACTOR</u>	Blank Correction 1.000
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	<u>PROZONE CHECK</u>	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>		
<u>MONITOR</u>			
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

**Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio.

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 1. Measurement range:** Up to 300 mg/dL under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and re-tested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent / ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- 2. Detection Limit:** Values less than 1 mg/dL give non-reproducible results.
- 3. Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 2000 mg/dL.
- 4. Sensitivity:** Δ 2,4 mA. mg/dL at 30 mg/dL.
- 5. Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using two levels of serum in a EP5-based study.

EP5	CV (%)	
	68,67 mg/dL	143,3 mg/dL
Total	5,7%	2,8%
Within Run	1,1%	0,7%
Between Run	3,8%	2,3%
Between Day	4,2%	1,3%

- 6. Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using the Elecsys system from Roche. 100 samples ranging from 50 to 210 mg/dL of IgM were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.958 and the regression equation $y = 0,974x + 1,296$.

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

BIBLIOGRAPHY

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTATION

Ref: TK1103024

Cont.

R1. Diluent: 2 x 24 mL

R2. Antibody: 2 x 6 mL

Inmunoglobulina M

Turbidimetría

Determinación cuantitativa de Inmunoglobulina M (IgM)

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos anti-IgM forman compuestos insolubles cuando se combinan con la IgM de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de IgM en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de IgM de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLINICO

La IgM es la única inmunoglobulina que sintetiza el recién nacido. En adultos representa el 5-10% del total de inmunoglobulinas. Su estructura es pentamérica y su elevado peso molecular (900.000 daltons) evita su paso a espacios extravasculares.

Su concentración se halla disminuida en enfermedades relacionadas con deficiencias hereditarias o adquiridas de la producción de inmunoglobulinas.

La respuesta normal a las infecciones consiste en aumentar la producción de inmunoglobulinas. La IgM generalmente aumenta en infecciones víricas e infecciones del torrente circulatorio como la malaria y la cirrosis biliar primaria. En caso de mieloma múltiple, si la paraproteína es una IgM, probablemente se trata de una macroglobulinemia de Waldenström. Las crioglobulinemias de origen monoclonal, son generalmente debidas a IgM.

REACTIVOS

R 1	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3.
Diluyente	Conservante.
R 2	Suero de cabra, anti-IgM humana, pH 7,5.
Anticuerpo	Conservante.
Opcional	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el Calibrador PROT CAL para la Calibración.

PREPARACION

Reactivos: Listos para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de IgM, multiplicar la concentración de IgM del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA

Entre 40 - 230 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240 / 300

Item Name IgM		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Spline	
Units	mg/dL		
Decimals	1		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	END	#1 0.10 x Cal.Val.	#4 0.75 x Cal.Val.
		#2 0.25 x Cal.Val.	#5 1.00 x Cal.Val.
		#3 0.50 x Cal.Val.	#6
W.Length 1	340	<u>NORMAL RANGE</u>	
		LOW HIGH	
Method	Turbidimetría	SERUM	MALE FEMALE
<u>CORR</u>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name IgM		DATA PROCESS	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME**	MAIN 40 41	
SAMPLE	2 µL	SUB 28 29	
REAGENT 1	240 µL		
REAGENT 2	60 µL		
		ENDPOINT LIMIT 3	
		LINEAR CHECK (%)	
		<u>FACTOR</u>	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction	1.000
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>		
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero manteniendo siempre la ratio descrita anteriormente.

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. Rango de medida: hasta 300 mg/dL en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.

2. Límite de detección: valores por debajo de 1 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

3. Sensibilidad: Δ 2,4 mA / mg/dL (30 mg/dL).

4. Efecto prozona: No se observa hasta valores de > 2000 mg/dL.

5. Precisión: El reactivo ha sido probado durante 20 días con dos niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	68,67 mg/dL	143,3 mg/dL
Total	5,7%	2,8%
Within Run	1,1%	0,7%
Between Run	3,8%	2,3%
Between Day	4,2%	1,3%

6. Exactitud: El comportamiento de este método (y) se comparó con el método Elecsys de Roche. 100 muestras de concentraciones de IgM entre 50 y 210 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión fue de 0,958 y la ecuación de la recta de regresión y = 0,974x + 1,296.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTACION

Ref: TK1103024	Cont.	R1. Diluyente:	2 x 24 mL
		R2. Anticuerpo:	2 x 6 mL

Détermination quantitative d'immunoglobuline M (IgM) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

USAGE RECOMMANDÉ

Essai turbidimétrique pour quantifier l'IgM en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps anti-IgM forment des composés insolubles quand ils sont associés avec l'IgM de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration d'IgM dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre d'IgM de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'IgM est la seule immunoglobuline synthétisée par le nouveau-né. Chez les adultes elle représente 5-10% du total des immunoglobulines. Sa structure est pentamérique et son poids moléculaire élevé (900 000 daltons) évite son passage dans des espaces extravasculaires.

Sa concentration est diminuée dans des maladies liées avec des déficiences héréditaires ou acquises de la production d'immunoglobulines.

La réponse normale aux infections consiste à augmenter la production d'immunoglobulines. L'IgM augmente généralement dans les infections virales du flux sanguin telles que la malaria et la cirrhose biliaire primaire. En cas de myélome multiple, si la paraprotéine est une IgM, il s'agit probablement d'une macroglobulinémie de Waldenström. Les crioglobulinémies d'origine monoclonale, sont généralement dues à l'IgM.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-IgM humaine, pH 7,5. Conservateur.
En option :	Cod : 1102003 PROT CAL

ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport au matériel de référence ERM-DA470k/IFCC. Pour l'étalonnage il faut utiliser le calibre PROT CAL.

PRÉPARATION

Réactifs : Prêts à l'usage.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibrateur IgM dans NaCl 9 g / L. Pour la concentration de chaque dilution de IgM, multiplier le concentration du calibre par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibrateur	1	2	3	4	5	6
Calibrateur (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Facteur	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration : La présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec héparine ou EDTA comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE⁴

Entre 40 – 230 mg/dL. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL cod : 1102004.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

REMARQUES

- Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

APPLICATION AU SPINTECH 240 / 300

Item Name IgM		DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/dL	TYPE	Spline		
Decimals	1	STANDARD			
ANALYSIS		#1	0.10 x Cal. Val.	#4	0.75 x Cal. Val.
Type	END	#2	0.25 x Cal. Val.	#5	1.00 x Cal. Val.
W.Length 1	340	#3	0.50 x Cal. Val.	#6	
Method	Turbidimetry	NORMAL RANGE			
CORR		SERUM	MALE	LOW	HIGH
SLOPE	INTER		FEMALE		
1.000 x +	0				
Item Name IgM		ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single	<input checked="" type="checkbox"/> Double	ABSORBANCE LIMIT		
			READ	LOW	-3.000
	VOLUME**		START	END	HIGH
SAMPLE	2 µL		MAIN	40	41
REAGENT 1	240 µL		SUB	28	29
REAGENT 2	60 µL		ENDPOINT LIMIT 3		
			LINEAR CHECK (%)		
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF	<input type="checkbox"/> ON	FACTOR		
R1 Blank	Water	<input checked="" type="checkbox"/> R1-B	Blank Correction	1.000	
MONITOR		PROZONE CHECK			
0 LEVEL POINT	1	START	END	LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High		
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High		
		THIRD			

** Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné.

L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. Limite de linéarité: jusqu'à 300 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.

2. Limites de détection: les valeurs en dessous de 1 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.

3. Sensibilité: Δ 2,4 mA / mg/dL (30 mg/dL).

4. Effet prozone: Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de > 2000 mg/dL.

5. Précision: Le réactif a été testé pendant 20 jours avec deux niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	68,67 mg/dL	143,3 mg/dL
Total	5,7%	2,8%
Pendant l'exécution	1,1%	0,7%
Entre l'exécution	3,8%	2,3%
Entre jours	4,2%	1,3%

6. Exactitude: Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec la méthode Elecsys de Roche. 100 échantillons de concentrations d'IgM entre 50 et 210 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,958 et l'équation de la droite de régression $y = 0,974x + 1,296$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRÉSENTATION

Ref: TK1103024

Cont.

R1. Diluant: 2 x 24 mL

R2. Anticorp: 2 x 6 mL

IgM (Imunoglobulina M)

Turbidimetria

Determinação quantitativa de Imunoglobulina M (IgM) IVD

Conservar a 2-8 °C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-IgM formam compostos insolúveis quando se combinam com a IgM da amostra do doente, causando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de IgM na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de IgM de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A IgM é a única imunoglobulina sintetizada pelos recém-nascidos. Nos adultos, representa cerca de 5-10% do total de imunoglobulinas. A sua estrutura é pentamérica e o seu elevado peso molecular (900.000 daltons) impede a sua passagem para espaços extravasculares.

A sua concentração está diminuída em doenças relacionadas com deficiências hereditárias ou adquiridas da produção de imunoglobulinas.

A resposta normal às infeções consiste em aumentar a produção de imunoglobulinas. Geralmente, a IgM aumenta em infeções víricas e infeções do sistema circulatório como a malária e a cirrose biliar primária. No caso do mieloma múltiplo, se a paraproteína for uma IgM, trata-se provavelmente de uma macroglobulinemia de Waldenström. As crioglobulinemias de origem monoclonal, são geralmente devidas a IgM.

REAGENTES

R 1 Solvente	Tampão tris 20 mmol/L PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
R 2 Anticorpo	Soro de cabra, anti-IgM humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional	Ref.: 1102003 PROT CAL.

CALIBRAÇÃO

O ensaio está padronizado comparativamente ao Material de Referência ERM-DA470k/IFCC. O calibrador PROT CAL deve ser utilizado para a calibração.

PREPARAÇÃO

Reagentes: Prontos a utilizar.

BS-200E: Preparar o reagente de trabalho misturando R1 e R2 numa proporção 4+1. O reagente de trabalho é estável durante pelo menos 15 dias a 2-8 °C.

Curva de Calibração: Preparar as diluições seguintes do calibrador PROT CAL em NaCl 9 g/L como solvente. Para obter as concentrações de cada diluição de IgM, multiplicar a concentração de IgM do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade.

Indicadores de degradação: Presença de partículas e turvação.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Solvente pode afetar a sua funcionalidade.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2-8 °C ou durante 3 meses a -20 °C.

As amostras com resíduos de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA

Entre 40 - 230 mg/dL. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. A Spinreact dispõe do PROT CONTROL Ref.: 1102004.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias exigidas.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240 / 300

Item Name IgM		CALIBRATION			
DATA INFORMATION		TYPE			
Units	mg/dL	Spline			
Decimals	1				
ANALYSIS		STANDARD			
Type	END	#1 0.10 x Cal. Val.	#4 0.75 x Cal. Val.		
		#2 0.25 x Cal. Val.	#5 1.00 x Cal. Val.		
		#3 0.50 x Cal. Val.	#6		
W.Length 1	340	NORMAL RANGE			
Method	Turbidimetry	LOW	HIGH		
CORR		SERUM	MALE		
SLOPE	INTER		FEMALE		
1.000 x +	0				
Item Name IgM		DATA PROCESS		ABSORBANCE LIMIT	
ASPIRATION		READ		LOW	-3.000
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	START	END	HIGH	3.000
		MAIN	40 41		
SAMPLE	2 µL	SUB	28 29		
REAGENT 1	240 µL	ENDPOINT LIMIT 3			
REAGENT 2	60 µL	LINEAR CHECK (%)			
Third Mix		FACTOR			
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>	Blank Correction	1.000		
MONITOR		PROZONE CHECK			
O LEVEL POINT	1	START	END	LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST			<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		SECOND			<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD			

** Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas sempre mantendo a proporção mencionada.

É necessário solicitar o branco neste parâmetro para obter resultados corretos no ecrã principal de CALIB. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 dias.

CARACTERÍSTICAS DO METODO

1. Intervalo de medida: até 300 mg/dL nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem ser diluídas a 1/5 com NaCl 9 g/L e novamente testadas. O intervalo de medida depende da relação amostra/reagente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.

2. Limite de deteção: valores abaixo de 1 mg/dL dão lugar a resultados pouco reprodutíveis.

3. Sensibilidade: Δ 2,4 mA / mg/dL (30 mg/dL).

4. Efeito prozona: Não se observa até valores > 2000 mg/dL.

5. Precisão: O reagente foi testado durante 20 dias com dois níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	68,67 mg/dL	143,3 mg/dL
Total	5,7%	2,8%
Within Run	1,1%	0,7%
Between Run	3,8%	2,3%
Between Day	4,2%	1,3%

6. Exactidão: O comportamento deste método (y) foi comparado com o método

Elecsys de Roche. 100 amostras de concentrações de IgM entre 50 e 210 mg/dL foram analisadas com ambos os métodos. O coeficiente de regressão foi de 0,958 e a equação da reta de regressão y = 0,974x + 1,296.

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

NOTAS

O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente através dos resultados de um único ensaio, devendo considerar-se em simultâneo os dados clínicos do doente.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

APRESENTAÇÃO

Ref: TK1103024	Cont.	R1. Solvente:	2 x 24 mL
		R2. Anticorpo:	2 x 6 mL