

Determinarea cantitativa a imunoglobulinei M umane (IgM)

AMBALARE

R1: 1 x 40 ml

R2: 1 x 10 ml

Pastrati la 2 – 8 °C.

SCOPUL UTILIZARI

IgM este un test turbidimetric cantitativ pentru masurarea IgM in serul sau plasma umana.

PRINCIPIUL METODEI

Anticorpii IgM anti-uman, cand sunt amestecati cu probe care contin IgM, formeaza complexe insolubile. Aceste complexe determina o modificare a absorbantiei, dependenta de concentratia IgM a probei pacientului, care poate fi cuantificata prin comparatie de la un calibrator de concentratie IgM cunoscuta

SEMNFICATIE CLINICA

IgM este singura imunoglobulina pe care un nou nascut o sintetizeaza in mod normal si la adulti reprezinta 5-10% din imunoglobulinele totale. Structura sa este un pentamer de cinci molecule IgG, iar greutatea sa moleculara mare (900.000 daltoni) previne trecerea sa in spatiu extravascular.

Concentratia IgM este scazuta in cazul bolilor legate de deficientele ereditare sau dobandite ale productiei de imunoglobuline. Cresterea policonala a imunoglobulinelor serice reprezinta raspunsul normal la infectii. IgM creste in general ca raspuns primar la infectiile virale si la infectiile din fluxul sanguin, cum ar fi malaria si ciroza biliara primara. In mielomul multiplu, daca paraproteina se dovedeste a fi IgM, diagnosticul este, probabil, macroglobulinemia Waldenström.

REACTIVI

Diluant (R1)	Buffer Tris 20 mmol / l, PEG 8000, pH 8,3 Azid de sodiu 0,95 g / l.
Anticorp (R2)	Ser de capra, anti IgM anti, pH 7,5. Azid de sodiu 0,95 g / l.

CALIBRARE

Analiza este calibrata la Materialul de referinta CRM 470 / RPPHS (Institutul de Materiale si Masuratori de Referinta, IRMM). Se utilizeaza CALIBRATORUL DE PROTEINE SERICE Calibrator pentru calibrarea reactivului.

Reactivul (atat monoreactiv cat si bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare luna, atunci cand comenzile sunt in afara specificatiilor si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

PREPARARE

Reactivi: Gata de utilizare.

Curba de calibrare Se prepara urmatoarea dilutie de calibrare a proteinei serice in solutie de NaCl 9 g / l ca diluant. Se multiplica concentratia calibratorului IgM cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia de IgM pentru fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	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

DEPOZITARE SI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta atunci cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminari in timpul utilizarii lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea.

Nu congelati; anticorpul sau diluantul inghetat ar putea afecta functionalitatea testului.

ECHIPAMENT ADITIONAL

Baie termostatica la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostatabil la 37 °C cu un filtru de 340 nm (320 - 360 nm).

PROBE

Ser sau plasma. Se vor utiliza EDTA sau heparina ca anticoagulanti. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

PROCEDURA

Aduceti reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

Conditii de testare:

Lungime de unda: 340

Temperatura: 37 °C

Lungimea cail optice a cuvei: 1cm

Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

Se pipeteaza intr-o cuvetta:

Reactiv R1	800 µl
Proba sau Calibrator	10 µl

Se amesteca si se citeste absorbanta (A₁) dupa adaugarea probei.

Imediat, pipetati in cuvetta:

Reactiv R2	200 µl
------------	--------

Se amesteca si se citeste absorbanta (A₂) calibratorilor si probei exact la 2 minute dupa adaugarea R2.

CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbanta (A₂ - A₁) a fiecarui punct al curbei de etalonare si se compara valorile obtinute cu concentratia IgM a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia IgM din proba se calculeaza prin interpolarea acesteia (A₂ - A₁) in curba de etalonare.

CONTROL DE CALITATE

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. CONTROL PROTEINE SERICE. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

VALORI DE REFERINTA

Intre 40 - 230 mg / dl. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propria gama de referinta.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Interval de masurare: Pana la 300 mg / dl in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 in NaCl 9 g / l si testate din nou. Limita de liniaritate si intervalul de masurare depind de raportul proba/reactiv Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

Limita de detectie: Valori mai mici de 1 mg / dl dau rezultate care nu pot fi reproduse.

Efectul de prozona: Nu s-a detectat efectul de prozona la 2000 mg / dl

Sensibilitate: Δ 2,4 mA. mg / dl la 30 mg / dl.

Precizie: Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, utilizand doua nivele de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV%	
	68.67 mg / dl	143.3 mg/dl
Total	5,7%	2,8%
Intra-test	1,1%	0,7%
Inter-test	3,8%	2,3%
In aceeasi zi	4,2%	1,3%

Acuratete: Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute utilizand sistemul Elecsys de la Roche. Au fost testate 100 de probe cuprinse intre 50 si 210 mg / dl IgM. Coeficientul de corelatie (r) a fost 0.958 si ecuatia de regresie y = 0.974x + 1.296. Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

INTERFERENTE

Hemoglobina (10 g / l), bilirubina (20 mg / dl) si lipemia (5 g / l) nu interfera. Factorii reumatoizi pot interfera la 900 UI / ml. Alte substante pot interfera.









NOTA

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

BIBLIOGRAFIE

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 1966; 14: 401-406.*
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.*

SIMBOLURI

	Risc biologic
	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export