



clinical reagent specialists

# IMMUNOGLOBULINE M (IgM) Metodo Turbidimetrico

## MANUALE D'ISTRUZIONE

Codice 31575

### USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, immunoturbidimetrico, per la determinazione quantitativa (concentrazione) delle IgM (Immunoglobuline M) nel siero o plasma umano.

### PRINCIPIO DEL METODO

Le Immunoglobuline m presenti nel campione, precipitano in presenza di anticorpi anti-IgM umane. La diffrazione del raggio luminoso (sistema fotometrico), provocata dalla formazione del complesso antigene-anticorpo, è proporzionale alla concentrazione delle IgM e può essere determinata per via immunoturbidimetrica<sup>1,2</sup>.

### CONTENUTO DEL KIT

Reattivo	1x50 mL
----------	---------

### COMPOSIZIONE DEL KIT

Reagente: Anticorpi anti-IgM umane, tampone Tris 20 mmol/L, pH 8.2. Sodio azide 0.95 g/L

### REATTIVI SUPPLEMENTARI

Calibratore Proteine cod. A31579 1x 2 mL (pronto all'uso) necessario per l'allestimento della curva di calibrazione.

### ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostato a 37°C
- Timer
- Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvette termostate a 37°C con possibilità di lettura a 340±20 nm

### CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

Il kit deve essere mantenuto a 2-8°C.

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi e non contaminati durante l'uso.

### Indicatori di deterioramento:

Reagenti: presenza di materiale particolato in soluzione, torbidità, assorbanza del bianco superiore a 0,300 a 340 nm.

### PRECAUZIONI

- DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO PER USO ESCLUSIVO *in vitro*
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza indicata
- Tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati POTENZIALMENTE INFETTI e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.



### PREPARAZIONE dei REAGENTI

Tutti i reagenti contenuti nel kit sono pronti all'uso

**Curva di Calibrazione:** Preparare diluizioni del Calibratore impiegando soluzione salina 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione delle IgM del Calibratore per il fattore corrispondente indicato nella tabella, per ottenere la concentrazione delle IgM delle diluizioni.

Diluizione	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µL)	-----	10	25	50	75	100
Sol. salina (µL)	100	90	75	50	25	---
Fattore	0,0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### RACCOLTA DEL CAMPIONE

Il siero o plasma raccolti mediante procedimenti standard. Utilizzare EDTA o eparina quali anticoagulanti. Campioni emolizzati o fortemente lipemici non possono essere utilizzati. Le IgM nel siero plasma sono stabili 7 gg. a 2-8°C

### PROCEDIMENTO OPERATIVO

Portare i reagenti e la strumentazione analitica a 37°C

- Dispensare in una cuvetta (vedi anche nota 1)

Reagente	1,0 mL
Bianco (H <sub>2</sub> O distillata), Calibratore o Campione	10 µL

- Mescolare ed inserire la cuvetta nello strumento di lettura. Far partire il timer.
- Leggere e registrare l'assorbanza del bianco reagenti, dei calibratori e dei controlli a 340 nm dopo esattamente 2 minuti dall'aggiunta del campione.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Curva di calibrazione:** riportare, su grafico cartesiano, i valori di assorbanza ottenuti per ciascun calibratore (ordinate, y) contro le relative concentrazioni (ascisse, x). Utilizzare l'assorbanza del bianco reagenti come punto 0 (origine degli assi cartesiani). La concentrazione di IgM per ciascun controllo e/o campione viene calcolata per interpolazione della relativa assorbanza sulla curva di calibrazione.

### VALORI DI RIFERIMENTO

Adulti in condizioni fisiologiche<sup>3</sup>: 40 - 230 mg/dL

Neonati<sup>4</sup>: 5 - 30 mg/dL

Questo intervallo di concentrazione viene fornito a titolo orientativo: ciascun Laboratorio dovrebbe il proprio range di riferimento.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31549 Livello I e cod. A31550 Livello II, per verificare la qualità della procedura analitica. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

### PRESTAZIONI DEL METODO

- Limite di linearità: 500 mg/dL
- Limite di sensibilità: 3,0 mg/dL di IgM
- Sensibilità Analitica: Δ di 1,20 mA a 340 nm = 1 mg/dL in un campione con una concentrazione di 246 mg/dL
- Intervallo di misura: valori approssimativi, dipendenti dalla concentrazione del calibratore più elevato. Qualora si ottengano valori superiori a quello del calibratore più elevato è necessario diluire 1/5 con soluzione salina e ristare.

- Riproducibilità analitica (intrasaggio)

Concentrazione media	CV	N
105,8 mg/dL	3,9 %	10
202,4 mg/dL	3,8 %	10

- Riproducibilità analitica (intersaggio)

Concentrazione media	CV	N
105,8 mg/dL	6,1 %	10
202,4 mg/dL	6,0 %	10

- Correlazione: i risultati ottenuti utilizzando il presente metodo non hanno mostrato differenze sistematiche comparandoli con sistemi analitici di riferimento; i relativi test di correlazione sono disponibili a richiesta.
- Effetto prozona: si possono ottenere risultati fortemente sottostimati quando la concentrazione delle IgM nel campione è superiore a 1000 mg/dL
- Interferenti: bilirubina (20 mg/dL), lipemia (1,25 g/L), emoglobina (4 g/L) e fattori reumatoidi (400 IU/ml) non hanno mostrato effetti d'interferenza<sup>5</sup>. In letteratura sono riportati alcune sostanze e farmaci che possono interferire con il dosaggio delle IgM<sup>6</sup>

### CONSIDERAZIONI BIOCHIMICO-CLINICHE

La concentrazione delle immunoglobuline M nel siero rappresenta circa il 5-10% della concentrazione totale di Ig nel siero umano. La maggior parte delle IgM sieriche è sotto forma di pentamero. La diminuzione della concentrazione delle IgM si osserva nelle deficienze, acquisite o ereditarie, della produzione di immunoglobuline<sup>3,6</sup>. L'iperimmunoglobulinemia (policonale) rappresenta la risposta fisiologica alle infezioni. Aumento delle IgM sieriche si riscontra nelle infezioni virali primarie e nelle patologie infettive del sangue, quali la malaria come pure nelle nella cirrosi epatica primaria. Incrementi in concentrazione delle IgM monoclonali sieriche (paraproteine) vengono frequentemente riscontrati Macroglobulinemia di Waldenström ed in altre patologie proliferative delle plasmacellule<sup>3,6</sup>. Comunque, la diagnosi clinica non può essere mai effettuata sulla scorta di un singolo test, ma deve essere supportata ed integrata con riscontri clinici ed ulteriori dati di Laboratorio.

### NOTA 1

I reagenti contenuti nel kit possono essere utilizzati anche su strumentazione automatica (autoanalizzatori). Le applicazioni relative all'analizzatore in uso nel Vs. Laboratorio sono disponibili a richiesta.

### BIBLIOGRAFIA

- Narayanan, S.; *Clin. Chem.* Vol. 28, 1528-1531, 1982
- Price, C.P., et Al.; *Annal. Clin. Biochem.* Vol. 20, 1-14, 1983
- Dati, F., et Al.; *Eur. J. Clin. Chem.*, Vol.34, 517-520, 1996
- Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co. (1999)
- Young, D.S.; *Effects of drugs on clinical laboratory*, 3th ed. AACC Press, 1997
- Friedman and Young; *Effects of disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997

### Codici di Riordino:

- A31575 IMMUNOGLOBULINE M (IgM) 50 mL
- A31579 Protein Calibrator 1x2 mL
- A31549 Protein Control Level I 1x2 mL
- A31550 Protein Control Level II 1x2 mL



Bio Plastic Sas - 00100 Roma