

Immunoglobulina M (IgM)

Turbidimetria

Per la determinazione quantitativa delle IgM nel siero o plasma.



IVD Per uso diagnostico in vitro.

REF 6712 – 50ml + 2mL

PRINCIPIO

IgM è l'unica immunoglobulina che un neonato normalmente sintetizza, e negli adulti rappresenta il 5-10% delle immunoglobuline totali.

La sua struttura è un pentamero di cinque molecole di IgG e il suo peso molecolare (900.000 daltons) impedisce il suo passaggio negli spazi extravascolari.

Anticorpi anti-IgM quando vengono uniti a campioni contenenti IgM, formano complessi insolubili. Questi complessi causano una variazione di assorbanza, che dipende dalla concentrazione di IgM presente nel campione, e che può essere quantificata per confronto con un calibratore a concentrazione nota di IgM.

CAMPIONE

Siero fresco o plasma. EDTA o Eparina possono essere usati come anticoagulanti.

IgM nel siero è stabile 7 giorni a +2-8°C o 3 mesi a: -20°C.

Centrifugare i campioni che presentano particelle di fibrina.

Non usare campioni emolizzati o lipemici.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente (+15-25°C) prima dell'uso.

REATTIVI

Reattivo (A) IgM	Tampone Tris	20 mmol/L
Diluyente	PEG 8000 - pH 8.2	
Liquido-Vol. = 50 mL	Sodio azide	0.95 g/L
Reattivo (B) IgM	Siero di capra	
Anticorpo	Anti- IgM umano - pH 7.5	
Liquido-Vol. = 2 mL	Sodio azide	0.95 g/L

Opzionale: Calibratore Generale Proteine - REF. 7766

Il calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore	CAL GENERALE PROTEINE REF.7766
Liquido-Vol. = 1 mL	

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati ben chiusi a +2-8°C. Non usare i reattivi dopo la data di scadenza.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare evaporazione, luce diretta e contaminazione batterica.

Deterioramento del reattivo: Presenza di particelle e torbidità.

PRECAUZIONI – AVVERTENZE

Evitare di pipettare con la bocca.



Rischio Biologico per il Calibratore.

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti,

stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, evitando l'ingestione, il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE

Reattivi: Pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del CALIBRATORE GENERALE PROTEINE utilizzando NaCl 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione di IgM del calibratore per il corrispondente fattore elencato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione di IgM di ogni diluizione.

Diluizione Cal	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µl)	100	90	75	50	25	--
Fattore	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Bagno termostatico a +37°C.

Spectrofotometro o fotometro con un filtro a 340 nm (320 - 360 nm)

PROCEDIMENTO

1. Portare i reattivi e lo strumento a 37°C.

2. Condizioni di analisi:

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

3. Azzerrare lo strumento con acqua distillata.

4. Pipettare nelle provette:

Reattivo (A) (µl)	950
Campione o Calibratore (µl)	10

5. Agitare e leggere l'Assorbanza (A₁) dopo l'aggiunta del campione.

6. Immediatamente, pipettare nelle provette:

Reattivo (B) (µl)	50
-------------------	----

7. Agitare e leggere l'Assorbanza (A₂) del calibratore e del campione esattamente 2 minuti dopo l'aggiunta del Reattivo (B).

CALCOLO

Calcolare la differenza di assorbanza (A₂ - A₁) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di IgM di ogni diluizione del calibratore. La concentrazione di IgM nel campione è calcolata per interpolazione della sua differenza di assorbanza (A₂ - A₁) nella curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO⁴

Fra 40 – 230 mg/dL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi; si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA'

Si raccomandano sieri di controllo per valutare le prestazioni delle procedure di analisi manuale o mediante analizzatori. A tal scopo, è disponibile il CONTROLLO GENERALE PROTEINE Giesse Diagnostics (REF. 7767).

PRESTAZIONI DEL METODO

LINEARITA': fino a 1000 mg/dL*, nelle condizioni di analisi descritte. Campioni con concentrazioni più alte devono essere diluiti 1:5 in NaCl 9 g/L ed esaminati di nuovo. Il limite di linearità e il range di misura dipendono dal rapporto campione/reattivo. Esso sarà più alto al decrescere del volume del campione, sebbene la sensibilità del test sarà proporzionalmente diminuita.

LIMITE MISURABILE: Valori inferiori a 1 mg/dL danno risultati non riproducibili.

EFFETTO PROZONA: Nessun effetto prozona fino a 2000 mg/dL

SENSIBILITA': Δ 2.4 mA mg/dL at 30 mg/dL.

PRECISIONE:

Media (mg/dL)	nella serie (n=10)			tra le serie (n=10)		
	79	92	197	79	92	197
DS	0.79	1.16	7.34	1.97	4.82	4.38
CV	0.99	1.27	3.74	2.48	5.26	2.23

ACCURATEZZA: Risultati ottenuti usando questo reattivo (y) sono stati confrontati con quelli ottenuti usando il metodo Elecsys da Roche. Sono stati esaminati 100 campioni nel range da 50 a 210 mg/dL di IgM. Il coefficiente di correlazione (r) era 0.958 e l'equazione di regressione: y = 0.974x + 1.296.

I risultati dipendono dal tipo di analizzatore usato.

*La linearità dipende dalla concentrazione del calibratore.

INTERFERENZE⁶

Emoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL) non interferiscono. Lipemia a 5 g/L e fattore reumatoide a 950 IU/mL può interferire.

Altre sostanze possono interferire.^{5,6}

BIBLIOGRAFIA

- 1) Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tiets W B Saunders Co. Philadelphia, 483, 1983.
- 2) Skoug John 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 drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1955
- 6) Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997

Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino Roma - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com

Web Site: www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE
Edizione Febbraio-2005 Rev.3