

COD 31083 1 x 20 mL	COD 31072 1 x 50 mL	COD 31078 1 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8°C		
Reagentes para medir a concentração de IgM Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos		

IMMUNOGLOBULIN M (IgM)



IMUNOGLOBULINA M (IgM) Turbidimetria

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A imunoglobulina M presente na amostra precipita na presença de anticorpos anti-imunoglobulina M humana. A dispersão gerada da luz, pelos complexos antígeno-anticorpos é proporcional à concentração de imunoglobulina M e pode ser quantificada por turbidimetria^{1,2}.

CONTEÚDO

	COD 31083	COD 31072	COD 31078
A. Reagente	1 x 20 mL	1 x 50 mL	1 x 250 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Tampão imidazol 0,1 mol/L, anticorpos de cabra anti-IgM humana, sódio azida 0,95 g/L, pH 7,5.

CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

O reagente é estável até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conserve bem fechado e se evite a poluição durante o seu uso.

Indicações de deterioração: Presença de partículas, turvação, absorvância do branco superior a 0,300 a 340 nm.

REAGENTES ADICIONAIS

– Calibradores de Proteínas (BioSystems Cod. 31075). O equipamento contém 5 níveis diferentes de concentração de IgM e deve ser utilizado para obter a curva de calibração. Estes calibradores são fornecidos prontos a usar.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O Reagente está pronto para o seu uso.

MATERIAL ADICIONAL

- Banho de água a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro ou fotómetro com cubete termostaticada a 37°C para leituras a 340 ± 20 nm.

AMOSTRAS

Soro ou plasma recolhidos mediante procedimentos standard. Utilizar heparina ou EDTA como anticoagulantes. Descartar as amostras lipémicas.

A IgM no soro ou plasma é estável 7 dias a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

1. Pré-aquecer o Reagente e o instrumento a 37°C.
2. Pipetar numa cubete (Nota 1):

Reagente (A)	1,0 mL
Água destilada (Branco), Calibrador ou Amostra	15 µL

3. Misturar e inserir a cubete no equipamento. Ligar o cronómetro.
4. Ler a absorvância do Branco, dos Calibradores e da Amostra a 340 nm exactamente aos 10 minutos da adição da amostra.

CALIBRAÇÃO

Curva de calibração: Representar gráficamente os valores da absorvância de cada calibrador contra a respectiva concentração de IgM. Utilizar o Branco como calibrador de concentração 0. A concentração de IgM na amostra calcula-se por interpolação da sua absorvância na curva de calibração.

Recomenda-se fazer a calibração, pelo menos, a cada 2 meses, depois de uma mudança do lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos³: 40 - 230 mg/dL = 0,40 - 2,30 g/L.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Proteínas níveis I (cod. 31211) e II (cod. 31212) para verificar a funcionalidade do procedimento de medida.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controle de Qualidade interno, assim como procedimentos de correcção como nos casos em que os controlos não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Limite de detecção: 2,1 mg/dL = 0,021 g/L.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração mais elevada do calibrador): 2,1 - 300 mg/dL = 0,021 - 3,00 g/L. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/5 com água destilada e repetir a medição.
- Repetibilidade (intraensaio):

Concentração média	CV	n
83 mg/dL = 0,83 g/L	1,4 %	20
205 mg/dL = 2,05 g/L	1,4 %	20

- Reprodutibilidade (interensaio):

Concentração média	CV	n
83 mg/dL = 0,83 g/L	4,5 %	25
205 mg/dL = 2,05 g/L	1,9 %	25

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com reagentes de referência. Os detalhes do estudo comparativo estão abaixo disponíveis.
- Fenómeno de zona: > 1400 mg/dL = 14,00 g/L.
- Interferências: a bilirrubina (20 mg/dL), o factor reumatóide (150 IU/mL) não interferem. Lipemia (triglicéridos 4,4 g/L) e a hemoglobina (2,0 g/L) podem afectar os resultados. Outros medicamentos e substâncias podem interferir⁴.

Estes dados foram obtidos utilizando um analizador. Os resultados podem variar ao mudar de equipamento ou ao realizar-se o procedimento manualmente

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

As IgM representam de 5 a 10% das imunoglobulinas totais circulantes no soro de um adulto. A maior parte das IgM séricas são pentaméricas.

A concentração plasmática de IgM encontra-se diminuída em deficiências hereditárias ou adquiridas da produção de imunoglobulinas^{3,5}.

A hiperimunoglobulinemia difusa (policlonal) é uma resposta normal às infecções. Geralmente a IgM encontra-se elevada em infecções virais primárias e infecções da corrente circulatória como a malária, assim como em cirrose biliar primária. Podem encontrar-se aumentos de IgM sérica monoclonal (paraproteína) na macroglobulinemia de Waldenström e outras alterações proliferativas das células plasmáticas^{3,5}.

O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

NOTAS

1. Estes reagentes podem utilizar-se na maioria dos analisadores automáticos. Solicite informação ao seu distribuidor.

BIBLIOGRAFIA

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.