

COD 23102 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> no laboratório clínico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagentes para medir a concentração de imunoglobulina M (IgM) no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis na avaliação da imunidade humoral e no diagnóstico e controlo da macroglobulinemia de Waldenström.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

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^{1,2}.

A hiperimmunoglobulinemia difusa (policlonal) é uma resposta normal às infeções. Geralmente a IgM encontra-se elevada em infeções virais primárias e infeções 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^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

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^{3,4}.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

- A. Reagente: 1 x 60 mL. Tampão imidazol 0,05 mol/L, sódio azida 0,95 g/L, pH 7,5.
- B. Reagente: 1 x 15 mL. Anticorpos de cabra anti-IgM humana, azida de sódio 0,95 g/L.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2°C a 8°C. Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização. Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibradores de Proteínas (BioSystems cód. 31075). O conjunto contém 5 níveis de concentrações diferentes e deve ser utilizado para obter a curva de calibração. Estes calibradores são fornecidos prontos para serem utilizados.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

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.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

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

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro e plasma, adultos ¹: 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 intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 1,4 mg/dL = 0,014 g/L.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 1,4 - 300 mg/dL = 0,014 - 3,00 g/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
79 mg/dL = 0,79 g/L	0,8 %	1,8 %
171 mg/dL = 1,71 g/L	0,6 %	1,1 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 6 mg/dL), a hemoglobina (até 500 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 162 mg/dL) e o fator reumatoide (até 200 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁵.
- Efeito de zona: > 1400 mg/dL = 14,00 g/L.

BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Narayan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
4. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	IgM	IgM
Nome abreviado	IgM	IgM
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	0	0
Tipo de reação	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	5	5
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	34	70
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibragem	poligonal crescente	poligonal crescente
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,300	0,300
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	-	-
Substrato consumido	-	-