

# IgM at

*Turbidimetric method*

<b>REF CT31900</b> 2 x 40 mL	<b>REF CT31902</b> 6 x 40 mL
<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 2 x 40 mL	<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 6 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

## SUMMARY

*IgM at* is a quantitative turbidimetric assay<sup>1,2</sup> for the measurement of IgM in human serum or plasma.

Anti-human IgM antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing IgM. The scattering light of the immunocomplexes depends of the IgM concentration in the patient sample, and can be quantified by comparison from a calibrator of known IgM concentration.

## REAGENTS

**R1 IgM at.** Goat antibodies anti-human IgM, tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2.

**Precautions:** The reagent contains sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


## PREPARATION

**R1.** Ready to use.

### Calibration curve:

Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each IgM Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

## STORAGE AND STABILITY

1.  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
2. Presence of particles, turbidity and/or the absorbance of blank reagent > 0.3 at 340 nm are sign of deterioration.

## SAMPLE COLLECTION

Fresh serum and EDTA or heparinized plasma.

IgM in serum or plasma is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Highly hemolyzed or lipemic samples are not suitable for testing.

## INTERFERENCES

- Bilirubin (20 mg/dL) and rheumatoid factors (400 IU/mL) do not interfere. Hemoglobin (4 g/L), and lipemia (1.25 g/L) may affect the results. Other substances may interfere<sup>5</sup>.

## ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

## AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included.

Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

## CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

## REFERENCE VALUES

Adults<sup>3</sup>: 40 – 230 mg/dL

Newborn<sup>4</sup>: 5 – 30 mg/dL

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

## QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS<sup>3-5</sup>

Quantification of immunoglobulins in serum is important for the diagnosis of primary or secondary immunodeficiency, for monitoring of immunoglobulin therapy, and for following the clinical course of multiple myeloma<sup>4</sup>.

IgM is the only immunoglobulin synthesized by neonates. In adult serum, represents the 5 to 10% of the total immunoglobulins. It is a pentameric molecule, and its big size prevents its passage the extravascular spaces.

Congenital and acquired immunodeficiency are causes of IgM deficit<sup>3,6</sup>.

Polyclonal hyperimmunoglobulinemia (normal response to infections) increases IgM concentration, specially in primary viral infections and blood stream infections such as malaria.

IgM increases also are found in primary biliary cirrhosis and chronic active hepatitis.

Increments of monoclonal IgM (paraprotein) are found in proliferative disorders of plasma cells as Waldenström's macroglobulinemia<sup>4</sup>.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

## NOTES

1. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## BIBLIOGRAPHY

1. Narayanan S. *Clin Chem* 128: 1528-1531 (1982).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34 : 517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

CT31900-1/0703  
R1



# IgM at

*Método turbidimétrico*

<b>REF CT31900</b> 2 x 40 mL	<b>REF CT31902</b> 6 x 40 mL
<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 2 x 40 mL	<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 6 x 40 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

## FUNDAMENTO

*IgM at* es un ensayo turbidimétrico<sup>1,2</sup> para la cuantificación de IgM en suero o plasma humanos.

Los anticuerpos anti-IgM humana forman inmunocomplejos con la IgM presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de IgM y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

## REACTIVOS

**R1 IgM at.** Anticuerpos de cabra anti- IgM humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2.

**Precauciones:** El reactivo contiene azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.


## PREPARACION

**R1.** Listo para su uso.

### Curva de Calibración:

Preparar dobles diluciones del Calibrador (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en CINA 9 g/L como diluyente. Usar CINA 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de IgM dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad óptima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 340 nm es indicativo de deterioro.

## MUESTRAS

Suero fresco o plasma recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes.

La IgM es estable en suero o plasma 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

## INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (20 mg/dL) y los factores reumatoides (400 UI/mL) no interfieren. La hemoglobina (4 g/L) y los lípidos (1,25 g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

## TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador.

Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

## CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

## VALORES DE REFERENCIA

Adultos<sup>3</sup>: 40 - 230 mg/dL

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

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO<sup>3-5</sup>

La cuantificación de las inmunoglobulinas en suero es importante para el diagnóstico de la inmunodeficiencia primaria y secundaria, la monitorización de la terapia, y el seguimiento del curso del mieloma múltiple.

La IgM es la única inmunoglobulina sintetizada por el recién nacido. Representa entre un 5 y 10% de todas las inmunoglobulinas. Su estructura es pentamérica, y su gran tamaño evita el paso a espacios extravasculares<sup>4</sup>. Su concentración se halla disminuida en la inmunodeficiencia hereditaria o adquirida.

La hiperglobulinemia policlonal (respuesta normal a las infecciones) incrementa el valor de IgM especialmente en las infecciones víricas primarias e infecciones del torrente circulatorio como la malaria<sup>4</sup>. También se incrementa en la cirrosis biliar primaria, y algunas veces en la hepatitis crónica activa.

Las alteraciones de las células plasmáticas, como la macroglobulinemia de Waldenström's, provocan un aumento de la concentración de IgM monoclonal (paraproteína)<sup>4</sup>.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

## NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## REFERENCIAS

1. Narayanan S. *Clin Chem* 128: 1528-1531 (1982).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

