

|   |
|---|
| COD 13083 1 x 20 mL   |
| CONSERVAR A 2-8°C   |
| Reagentes para medir a concentração de IgM<br>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<sup>1,2</sup>.

## COMPOSIÇÃO

A. Reagente: 1 x 20 mL. 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.

## 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.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos<sup>3</sup>: 40 - 230 mg/dL

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

## CALIBRAÇÃO

É recomendável o uso de um calibrador com base de soro (Calibradores de Proteínas, cod. 31075).

## PARÂMETROS DO TESTE

|             |                            | A25                  | A15                  |
|-------------|----------------------------|----------------------|----------------------|
| GENERAL     | Test name                  | IgM                  | IgM                  |
|             | Analysis mode              | endpoint mon.        | endpoint mon.        |
|             | Sample type                | serum                | serum                |
|             | Units                      | mg/dL                | mg/dL                |
|             | Turbidim. test             | yes                  | yes                  |
|             | Reaction type              | increasing           | increasing           |
|             | Decimals                   | 0                    | 0                    |
|             | Replicates                 | 1                    | 1                    |
|             | Name of assoc. constituent | -                    | -                    |
| PROCEDURE   | Type of reading            | bichrom.             | bichrom.             |
|             | Volumes                    |                      |                      |
|             | Sample                     | 5                    | 5                    |
|             | Reagent 1                  | 300                  | 300                  |
|             | Reagent 2                  | -                    | -                    |
|             | Washing                    | 1.2                  | 1.2                  |
|             | Predilution factor         | -                    | -                    |
|             | Filters                    |                      |                      |
|             | Main                       | 340                  | 340                  |
|             | Reference                  | 670                  | 670                  |
| Times       | Reading 1                  | 600 s                | 600 s                |
|             | Reading 2                  | -                    | -                    |
|             | Reagent 2                  | -                    | -                    |
|             | Postdilution factor        | 2                    | 2                    |
| CALIBRATION | Type of calibration        | multiple             | multiple             |
|             | Calibrator number          | 5                    | 5                    |
|             | Calibrator replicates      | 3                    | 3                    |
|             | Blank replicates           | 3                    | 3                    |
|             | Calibration curve          | increasing polygonal | increasing polygonal |
| OPTIONS     | Blank absorbance limit     | 0.300                | 0.300                |
|             | Kinetic blank limit        | -                    | -                    |
|             | Linearity limit            | -                    | -                    |

## 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 correção como nos casos em que os controles não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os seguintes dados foram obtidos usando um analisador A25. Os resultados são similares aos do A15. Os pormenores sobre os dados de avaliação estão disponíveis por encomenda.

– Limite de detecção: 3,2 mg/dL IgM.

– Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração mais elevada do calibrador): 3,2-300 mg/dL. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/5 com água destilada e repetir a medição.

– Repetibilidade (intraensaio):

| Concentração média | CV    | n  |
|--------------------|-------|----|
| 79 mg/dL           | 5,1 % | 20 |
| 176 mg/dL          | 4,7 % | 20 |

– Reprodutibilidade (interensaio):

| Concentração média | CV    | n  |
|--------------------|-------|----|
| 79 mg/dL           | 6,2 % | 25 |
| 176 mg/dL          | 7,7 % | 25 |

– Veracidade: Os resultados obtidos com este procedimento não mostraram diferenças sistemáticas quando comparados com um procedimento de referência. Os pormenores dos experiências de comparação estão disponíveis por encomenda.

– Fenómeno de zona: > 1400 mg/dL.

– Interferências: a bilirrubina (20 mg/dL), o factor reumatóide (150 UI/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 interferir<sup>4</sup>.

## 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<sup>3,5</sup>.

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<sup>3,5</sup>.

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

## BIBLIOGRAFIA

- Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- 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.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.