

## IgM FL

GM 0050 CH	1 x 50 ml
GM 0100 CH	2 x 50 ml

### USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro delle IgM nei fluidi biologici.

### SOMMARIO

Le immunoglobuline sono proteine del sistema immunitario coinvolte nella difesa dai microrganismi. Le IgM, che costituiscono il 5-10% delle immunoglobuline totali presenti nel siero umano, sono anticorpi associati alla risposta immunitaria primaria, infatti sono le prime immunoglobuline ad essere sintetizzate in seguito ad esposizione all'organismo estraneo.

### PRINCIPIO

Le immunoglobuline M (IgM) reagiscono selettivamente con un anticorpo anti-IgM, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di IgM nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

### COMPONENTI FORNITI

**Solo per uso diagnostico in vitro.**

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**IGM R1 0050: 1 x 40 ml (liquido) capsula bianca**  
**0100: 2 x 40 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: Tampone pH 7.50, PEG  $\geq$  2%, stabilizzanti e conservanti.

**IGM R2 0050: 1 x 10 ml (liquido) capsula rossa**  
**0100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione: Anticorpi anti-IgM umana  $\geq$  2%, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

### PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

### PRECAUZIONI

**IGM R1: Pericolo.** Provoca gravi lesioni oculari (H318).



Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

**IGM R2:** Non è classificato come pericoloso.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

### CAMPIONE

Siero, plasma.

I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

### PROCEDIMENTO

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

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1.2 ml	1.2 ml	1.2 ml
acqua	15 $\mu$ l	-	-
calibratore	-	15 $\mu$ l	-
campione	-	-	15 $\mu$ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>1</sub>) e del campione (Ax<sub>1</sub>).

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	300 $\mu$ l	300 $\mu$ l	300 $\mu$ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>2</sub>) e del campione (Ax<sub>2</sub>).

### CALCOLO DEI RISULTATI

Per calibratori e campioni, calcolare  $\Delta A = A_2 - A_1$ . Impiegando un set di standard a concentrazioni crescenti di IgM si costruisce una curva di calibrazione. Successivamente, per interpolazione del valore di assorbanza sulla curva di calibrazione, è possibile calcolare la concentrazione di IgM di un campione.

### INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Neonati 0.05-0.3 g/l  
Adulti 0.4-2.3 g/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

### CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo è disponibile a richiesta il seguente siero di controllo a base umana:

### QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

### REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

### PRESTAZIONI DEL TEST

#### Intervallo di misura

L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione. Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

#### Effetto Hook

Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 30 g/l.

#### Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.016 g/l.

#### Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	$\leq$ 1000 mg/dl
bilirubina	$\leq$ 45 mg/dl
lipidi	$\leq$ 770 mg/dl
fattore reumatoide	$\leq$ 630 IU/ml

#### Precisione

nella serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	0.70	0.005	0.69
campione 2	1.40	0.009	0.66

tra le serie (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	0.70	0.024	3.38
campione 2	1.40	0.061	4.32

#### Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{IgM concorrente} &= x \\ \text{IgM FL CHEMA} &= y \\ n &= 20 \end{aligned}$$

$$y = 1.186x - 0.058 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

### CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

### BIBLIOGRAFIA

Blirup-Jensen S. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2001, 39(11), 1098-1109  
*Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), pagg. 569-574.

### PRODUTTORE

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
tel 0731 605064  
fax 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

### LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso