

## Referencias de control

### Reactivos

| REF       |                    | CONT                        |
|-----------|--------------------|-----------------------------|
| IMTUR-B00 | Universal especial | 1 x 50 ml R1 + 1 x 5 ml R2  |
| IMTUR-H00 | Universal especial | 2 x 50 ml R1 + 1 x 15 ml R2 |
| IMTUR-C00 | Universal especial | 2 x 17 ml R1 + 1 x 4 ml R2  |

### Otros productos necesarios

| REF       |   | CONT     |
|-----------|---|----------|
| MPREK-000 | Conjunto de Calibradores Multiparamétrico (5 Niveles) | 5 x 1 ml |
| MPREH-001 | Calibrador Multiparamétrico Alto                      | 1 x 1 ml |
| MPREH-005 | Calibrador Multiparamétrico Alto                      | 1 x 5 ml |
| MPCOS-002 | Control Multiparamétrico Bajo                         | 1 x 2 ml |
| MPCON-002 | Control Multiparamétrico Medio                        | 1 x 2 ml |
| MPCOX-002 | Control Multiparamétrico Alto                         | 1 x 2 ml |

## **Ámbito de uso – Destino**

Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas M en muestras de origen humano por inmunturbidimetría en sistemas fotométricos.

## **Interés médico - Validez científica**

Las inmunoglobulinas (Ig) son proteínas que contribuyen a los mecanismos de la inmunidad. La inmunidad es propia del sistema linfóide, que está formado por órganos (bazo, timo, médula espinal) y células (linfocitos). Las inmunoglobulinas son segregadas en la sangre por los linfocitos B y se transportan así hacia las funciones específicas de la inmunidad humoral.

Las inmunoglobulinas M son las más primitivas y menos especializadas. Además, son las únicas Igs que sintetizan normalmente los recién nacidos. La mayoría de las IgM séricas son pentámeros. Se trata de las primeras Ig que aparecen en la respuesta inmunitaria.

## **Principio del método**

Las inmunoglobulinas M que contiene la muestra que se va a medir reacciona específicamente con un antisuero contra la inmunoglobulina M humana y la turbidez inducida por la formación del inmunocomplejo antígeno-anticuerpo se mide a 340 nm y 700 nm. La turbidez medida es proporcional a la concentración de inmunoglobulinas M presente en la muestra.

## **Advertencias y precauciones de uso**

- Para uso diagnóstico in vitro únicamente.
- La manipulación debe llevarla a cabo el personal autorizado bajo la responsabilidad de un biólogo.
- Los productos de origen humano se han sometido a una detección negativa de anticuerpos anti-VIH 1 y 2, anticuerpos anti-VHC y Ag HBs, pero se deben manipular como productos potencialmente infecciosos.
- Estos productos contienen azida de sodio. Los productos con azida de sodio deben manipularse con precaución: es necesario evitar la ingestión y el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- La azida de sodio se vuelve explosiva en contacto con metales pesados como el cobre o el plomo.

## Muestras

### Condiciones de la recogida

Obtenga las muestras siguiendo las técnicas convencionales de laboratorio y utilice únicamente para ello los procedimientos, tubos o recipientes de recogida adecuados.

### Tipo de muestra

Suero fresco.

### Conservación y estabilidad de las muestras

| Temperatura | Estabilidad     |
|-------------|-----------------|
| - 70 °C     | Indefinidamente |
| - 20 °C     | ≤ 6 meses       |
| 4 - 8 °C    | ≤ 4 meses       |
| 20 - 25 °C  | ≤ 2 meses       |

Esta información proviene de los datos de «Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests» y de la «WHO».

## Reactivos

### Composición y concentraciones/Conservación

Componentes activos:

Reactivo R1: ninguno.

Reactivo R2: antisuero de cabra anti-inmunoglobulinas M humanas (título ± 26,8 mg/ml).

Otros componentes:

Reactivo R1: amortiguador, polímero, sal inorgánica y conservante.

Reactivo R2: amortiguador, sal inorgánica y conservante.

Temperatura de conservación:

Reactivo R1: 2-25 °C.

Reactivo R2: 2-8 °C.

### Preparación

Listos para usar.

### Conservación y estabilidad

Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje (mes anterior) en las condiciones de conservación y manipulación que se recomiendan a continuación:

- Frasco sin abrir conservado a la temperatura indicada en el embalaje.
- Frasco abierto: se vuelve a cerrar después del uso o se coloca en el analizador cerrado previsto a tal efecto, no contaminado por la manipulación y conservado a la temperatura indicada en el embalaje.

Nota:

- No congele los reactivos.
- Los reactivos con nanopartículas pueden sedimentarse con el tiempo. Puede ser necesario homogeneizarlos cuidadosamente girándolos varias veces seguidas.

### Otros materiales necesarios

Equipo habitual de laboratorio con un sistema analítico que cuente con un detector fotométrico.

## Calibración

### Equilibrado

La curva de calibración se realiza con el kit de calibración que se indica en la sección «Referencias de control». El punto cero de la curva de calibración se efectúa con suero fisiológico.

### Trazabilidad

El método se ha estandarizado con respecto a un método de referencia incluido en la norma internacional, tal como se describe en la ficha técnica de los calibradores relacionados (consulte el apartado «Referencias de control»).

El método se debe calibrar cuando cambia el número de lote del reactivo o en caso de alteración de los resultados (contacte con el fabricante si persisten las alteraciones) o si así lo exige el control de calidad.

## Control de calidad

La frecuencia de los controles y de los límites de confianza debe adaptarse a las exigencias del laboratorio. Los resultados deben quedar comprendidos dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio deberá establecer el procedimiento que hay que seguir si los resultados quedan fuera de los límites definidos. Es obligatorio cumplir con la legislación del país y las directivas locales vigentes en materia de control de calidad.

La curva de calibración y su estabilidad pueden validarse utilizando los materiales de los controles que figuran en la sección «Referencias de control».

## Valores de referencia

|             | Valores de referencia |
|-------------|-----------------------|
| 1 mes       | 0,2 - 0,8 g/L         |
| 2-5 meses   | 0,25 - 1 g/L          |
| 6-9 meses   | 0,35 - 1,25 g/L       |
| 10-12 meses | 0,4 - 1,5 g/L         |
| 1-8 años    | 0,45 - 2 g/L          |
| 9-12 años   | 0,5 - 2,5 g/L         |
| >12 años    | 0,5 - 3 g/L           |

Unidades internacionales: g/l

Unidades convencionales: mg/dL

Esta información proviene de los datos de «Clinical guide to laboratory tests». Cada laboratorio deberá verificar la validez de sus valores y, en caso necesario, establecer sus propios valores de referencia conforme a la población examinada.

## Resultados analíticos

Los resultados analíticos que se muestran a continuación se dan a título informativo. Pueden ser diferentes de los resultados obtenidos en el laboratorio.

Los rendimientos analíticos se han determinado siguiendo las indicaciones del «Guide technique d'accréditation de vérification (Portée A)/validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale»; document SH GTA 04 Révision 01.

### Intervalo de medición

0,038 - 7 g/L

El intervalo de medición está restringido por el límite de cuantificación y el límite de linealidad. Las muestras que tengan una concentración mayor que el límite superior deben diluirse.

### Límite de detección

0,012 g/L

Se trata de la señal más pequeña expresada en una cantidad o concentración que puede distinguirse con una probabilidad determinada de un blanco reactivo realizado en las mismas condiciones.

El estudio del límite de detección se basa en el análisis estadístico de la diferencia de las señales observadas entre los blancos y las muestras.

## Interferencias (especificidad analítica)

No hay ninguna reacción cruzada conocida con el antisuero citado ni los anticuerpos que se utilizan.

Las muestras que presenten una coloración anómala y contengan partículas pueden generar errores de medición, en función del sistema analítico. Estas muestras deben aclararse químicamente o físicamente antes de su determinación.

## Precisión

La precisión se evaluará con ayuda de la repetibilidad (CV intraserie) y la fidelidad intermedia (CV interserie).

|         | Repetibilidad (n = 30) |        | Reproducibilidad (n = 30) |        |
|---------|------------------------|--------|---------------------------|--------|
|         | Media (g/l)            | CV (%) | Media (g/l)               | CV (%) |
| Nivel 1 | 0,60                   | 0,73   | 0,56                      | 3,99   |
| Nivel 2 | 1,25                   | 0,87   | 1,30                      | 2,81   |
| Nivel 3 | 1,83                   | 0,72   | 1,99                      | 2,49   |

## Exactitud

La exactitud, cuantificada por el sesgo, se calcula comparando la media obtenida en el estudio de la fidelidad intermedia, establecida con las muestras de CIC, con el valor objetivo esperado, asimilada al valor «real» de la muestra analizada.

La exactitud se define como la cercanía de un valor medido a un valor real de un mensurando (magnitud que se quiere medir).

Diagam autoriza un sesgo del 5 % con respecto a la norma internacional o con respecto a un método de referencia incluido en la norma internacional, si lo hay.

---

## Limitaciones del método

Los resultados de esta prueba deben interpretarse siempre en relación con los antecedentes médicos del paciente, los signos clínicos y otros hallazgos.

### Prozona

Limitando la linealidad del valor del límite superior del intervalo de medición, no se ha observado ningún efecto de exceso de antígeno en las muestras con una concentración de hasta 28,35 g/L.

### Efecto de matriz

Las muestras de los controles interlaboratorio y de los controles pueden dar resultados diferentes a los obtenidos con otros métodos de medición debido al efecto de matriz. En este caso, podría ser necesario llevar a cabo un análisis de los resultados en función de los valores objetivo específicos del método utilizado. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.

---

## Procedimiento de uso

Si la aplicación correspondiente al ensayo no está instalada en su analizador, póngase en contacto con DiAgam. De hecho, las aplicaciones validadas por CE están disponibles en el fabricante.

Para una descripción detallada de cómo ejecutar un ensayo, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

---






















## Bibliografía


1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990

4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

## Leyenda de los símbolos

Los símbolos siguientes pueden figurar en el envasado y en la etiqueta:

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|  <b>LOT</b>    | Código de lote                               |  <b>BUF</b>       | Amortiguador  |
|  <b>UTIL</b>   | Utilizar antes de                            |  <b>CAL</b>       | Calibrador  |
|  <b>FAB</b>    | Fabricante                                   |  <b>H</b>         | Elevado   |
|  <b>IVD</b>    | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |  <b>M</b>         | Medio   |
|  <b>TEMP</b>   | Temperatura (conservación)                   |  <b>L</b>         | Bajo  |
|  <b>REF</b>    | Referencia del catálogo                      |  <b>4 LEV</b>     | 4 niveles   |
|  <b>INFO</b>   | Consulte las instrucciones de uso            |  <b>5 LEV</b>     | 5 niveles   |
|  <b>REAG</b>  | Reactivo                                     |  <b>6 LEV</b>    | 6 niveles   |
|  <b>KIT</b>  | Conjunto                                     |  <b>CONTROL</b> | Control   |
|  <b>CONT</b> | Contenido                                    |  <b>CE</b>      | Este producto cumple los requisitos de la Directiva europea 98/79 CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro |
|  <b>Ab</b>   | Anticuerpo o antisuero                       |  |   |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium</p> <p>Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique</p> <p>DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France</p> |
| <p>DiAgam Headquarters</p> <p>Distributed by</p>                                    |   |

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.