

ABX Pentra Ig M CP

■ Pentra C400

REF A11A01925

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédécine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de inmunoglobulina M (IgM) en suero o plasma mediante inmunoturbidimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: IgM_CP (no para utilizar en los EE.UU.)

1.xx

Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)

ABX Pentra Ig M CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de inmunoglobulina M (IgM) en el suero o el plasma mediante turbidimetría.

La medición de esta inmunoglobulina facilita el diagnóstico del metabolismo anómalo de las proteínas y la incapacidad del organismo de resistir los agentes infecciosos.

Interés clínico (1, 2, 3)

Las clases de inmunoglobulina humana (IgG, IgA, IgM, IgE e IgD) son un grupo de glicoproteínas estrechamente emparentadas en cuanto a función y estructura. La IgM humana tiene una masa molecular de aproximadamente 970000 dalton y está compuesta por cinco moléculas en forma de Y que están unidas entre sí por un enlace peptídico. Cada una de las cinco unidades en forma de Y está compuesta de dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas que están unidas entre sí mediante enlaces disulfuro. La IgM es producida por células plasmáticas (células B) y representa aproximadamente el 5% de todas las clases de inmunoglobulina soluble. La principal función de la IgM es unirse a los antígenos, iniciando la activación del complemento, y desencadenar el catabolismo del antígeno. La IgM es la clase de inmunoglobulina que se sintetiza en primer lugar tras el contacto inicial con un nuevo antígeno.

La concentración de IgM se reduce a causa de síndromes de inmunodeficiencia tanto primarios como secundarios. Una mayor pérdida de proteínas por causa de una inflamación severa del intestino puede dar lugar a una menor concentración de IgM. Un gran incremento de una clase de inmunoglobulina debido a un mieloma múltiple puede provocar una disminución en otras clases de inmunoglobulina como la IgM.

El aumento en las concentraciones de IgM se puede observar en infecciones graves y enfermedades autoinmunes. Muchas formas de mieloma y en especial la macroglobulinemia de Waldenström producen altas cantidades de IgM monoclonal o policlonal. La determinación cuantitativa de IgM es necesaria para un diagnóstico diferencial de estas enfermedades.

Todos los métodos para la cuantificación de IgM se han calibrado para la IgM policlonal. La cuantificación de IgM monoclonal no está estandarizada y los valores pueden variar en los diferentes reactivos y métodos. Los valores deberían utilizarse únicamente para estudios de seguimiento. La inmunoglobulinemia monoclonal requiere la investigación detallada de un diagnóstico diferencial, además de la determinación cuantitativa.

Método

Ensayo inmunoturbidimétrico.

Determinación del punto final de la concentración de IgM realizada por medición fotométrica. Es una reacción antígeno-anticuerpo de los anticuerpos de IgM con la IgM que está presente en la muestra.

Reactivos

ABX Pentra Ig M CP se presenta listo para su uso.

ABX Pentra Ig M CP

Reactivo 1 (R1):

TRIS pH 7,5	100 mmol/L
NaCl	150 mmol/L

Reactivo 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	1150 mmol/L

Anticuerpos (caprinos) contra la IgM humana < 1%

ABX Pentra Ig M CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque un tapón de protección, ref. GBM0969, en el reactivo 1 y en el reactivo 2.
4. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C400.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (no incluido)
5 x 1 mL (5 niveles)

Este calibrador se puede trazar con CRM 470-CAP/IFCC. La calibración se lleva a cabo haciendo uso de:

- Solución de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentración 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, que contiene cinco niveles de calibrador a diferentes concentraciones. Cada vial está etiquetado del 1 al 5. La relación nivel/concentración del calibrador se indica en el anexo.

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Controles:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solución de NaCl: 9 g/L
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas en la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio o EDTA.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (4)

- A 20-25°C: 2 meses
- A 4-8°C: 4 meses
- A -20°C: 6 meses

Congelar sólo una vez.

^aModificación: control retirado.

ABX Pentra Ig M CP

Valores de referencia ^b

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Adultos (5): 0,40 - 2,30 g/L (40 - 230 mg/dL)

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^c

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

Reactivo 2 (R2):

Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (6).

- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C400

Variabilidad de lote a lote ^d

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 100 tests

^bModificación: información añadida.

^cModificación: modificación de las precauciones generales.

^dModificación: capítulo añadido.

ABX Pentra Ig M CP

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 45 días.

Volumen de muestra: 2,3 µL/test

Límite de cuantificación ^e

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (7) y es de 0,11 g/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	% CV
Muestra de control 1	0,89	1,41
Muestra de control 2	2,92	1,26
Muestra 1	0,90	1,59
Muestra 2	1,96	1,16
Muestra 3	4,14	0,77

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	% CV
Muestra de control 1	0,90	2,97
Muestra de control 2	2,82	2,28
Muestra 1	1,11	2,67
Muestra 2	2,02	2,37
Muestra 3	4,00	2,45

Intervalo de medida ^f

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,11 g/L a el punto máximo de calibración.

El intervalo de medida se amplía hasta x 3 con la posdilución automática.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 8,00 g/L siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (10).

Correlación ^g

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 114

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,21 g/L hasta 4,59 g/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

$$Y = 1,073 X - 0,06405 \text{ (g/L)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,992$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,4 mmol/L (556,5 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Ibuprofeno: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofén: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Ácido acetilsalicílico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).

Efecto prozona

No se ha detectado exceso de antígenos hasta una concentración de 30 g/L.

^eModificación: modificación del límite de cuantificación.

^fModificación: modificación del intervalo de medida.

^gModificación: modificación de la correlación.

ABX Pentra Ig M CP

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 15 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 667-78.
2. Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 742-58.
4. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. (Darmstadt: Git Verlag), (1996): 16-7.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1996) **34**: 517-20.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

