

Tina-quant® [a] IgM sem pré-diluição da amostra

Produto registado no INFARMED

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	D
			1929305	1 2	Tampão, 6 x 20 ml Anticorpo anti-IgM/tampão, 6 x 8 ml	●	●			●	●	●	●
1929313	1 2	Tampão, 6 x 53 ml Anticorpo anti-IgM/tampão, 6 x 20 ml									●	●	

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações dos sistemas, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* da IgM em soro e plasma humanos utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻¹²

Normalmente, a IgM é constituída por 10 cadeias μ pesadas e 10 cadeias kapa ou lambda de tipo leve, que são sempre idênticas dentro de 1 mesma molécula. Existe também uma cadeia J que liga todas as cadeias μ umas às outras. Assim, quando comparada com a estrutura da IgG, a IgM tem uma estrutura pentamérica. A IgM é a maior molécula de imunoglobulina (PM = 900 000) mas só constitui 6% das imunoglobulinas plasmáticas.

A IgM é o primeiro anticorpo específico a aparecer no soro após a infecção. É capaz de activar o complemento e, assim, ajudar a matar as bactérias. Os níveis de IgM descem abruptamente depois de a infecção ter passado, a uma velocidade relativamente rápida quando comparada com a IgG. Este facto é utilizado com bons resultados no diagnóstico diferencial das infecções aguda e crónica, através da comparação dos títulos da IgM e da IgG específicos. Se a IgM prevalecer, a infecção é aguda, ao passo que se a IgG predominar, a infecção é crónica (p. ex., rubéola, hepatite viral).

Observa-se um aumento dos níveis da IgM policlonal nas infecções virais, bacterianas e parasíticas, hepatopatias, artrite reumatóide, escleroderma, fibrose cística e dependência de heroína. A IgM monoclonal aumenta na macroglobulinemia de Waldenström. Verifica-se diminuição das concentrações da IgM nas enteropatias com perdas proteicas e nas queimaduras. Observa-se uma redução da síntese da IgM em doenças como a imunodeficiência adquirida e congénita.

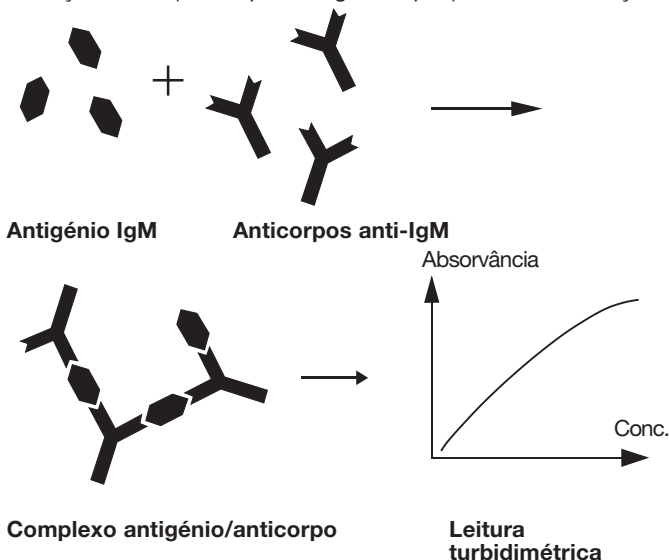
O uso de anticorpos específicos para quantificação das proteínas séricas tomou-se uma valiosa ferramenta de diagnóstico. As propriedades de dispersão da luz dos agregados de antígeno/anticorpo foram observadas pela 1ª vez por Pope e Healy, em 1938, tendo sido posteriormente confirmadas por Gitlin e Edelhoch. Ritchie utilizou leituras turbidimétricas para quantificar proteínas específicas. É também possível quantificar as imunoglobulinas através do emprego de técnicas nefelométricas. Lizana e Hellsing descreveram a intensificação da polimerização com polietilenglicol (PEG) para melhorar a sensibilidade e aumentar a taxa de formação do complexo antígeno/anticorpo.

O doseamento da IgM da Roche baseia-se no princípio da aglutinação imunológica.

Princípio do teste

Ensaio imunoturbidimétrico

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição de R2 (anticorpo anti-IgM/tampão) e início da reacção:



● Indica os analisadores nos quais os kits podem ser utilizados

Os anticorpos anti-IgM reagem com o antígeno na amostra e formam um complexo antígeno/anticorpo. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria. A adição de PEG permite a progressão rápida da reacção até ao fim, aumenta a sensibilidade e reduz o risco de que amostras que contenham antígeno em excesso originem resultados falso-negativos.

Concentração da solução de trabalho

R1 Tampão

Tampão TRIS*: 20 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 120 mmol/l; polietilenglicol: 2,5 %; conservante

R2 Anticorpo anti-IgM/tampão

Anticorpos de anti-IgM humana (cabra): dependente do título; tampão TRIS*: 20 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 100 mmol/l; conservante

*Tris = Tris(hidroximetil)-aminometano

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado.

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma com Na-heparina, Li-heparina, ou EDTA.

Estabilidade¹³: 7 dias a 20–25°C

3 meses a 4–8°C

6 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima

Outros materiais necessários

- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

Padronização: Este método foi calibrado contra o padrão CRM 470.

Roche/Hitachi 704/717/902/914

S1: NaCl a 0,9%

S2: Preciset Serum proteins

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

S1: NaCl a 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrador para sistemas automáticos) Proteins

Factores para o cálculo das concentrações dos padrões da curva de calibração de 6 pontos utilizando o valor teórico do lote do C.f.a.s. Proteins:

S2: 0,15 S5: 1,00

S3: 0,30 S6: 4,00

S4: 0,50



Frequência das calibrações

Recomenda-se a realização de uma calibração completa:

- após a mudança do lote
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade

Verificação da calibração: não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm Protein, o Precipath Protein ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de IgM de cada amostra.

Factores de conversão: mg/dl x 0,01 = g/l
g/l x 100 = mg/dl

Limitações - interferências¹⁴

Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 63 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 63 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 600 (concentração aproximada de triglicéridos: 1200 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Nas condições do ensaio, não se observam quaisquer reacções cruzadas com a IgA ou a IgG.

Os soros com características clínicas mal definidas deverão começar por ser sujeitos a uma electroforese das proteínas para identificar um possível excesso de antigénio (p. ex., gamopatia).

As concentrações de IgM superiores a 10 000 mg/dl podem causar um efeito de "high-dose hook".

Intervalo de medição¹⁴

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medição: 30–490 mg/dl (0,30–4,90 g/l)**

Quando a concentração de IgM da amostra é superior ao intervalo de medição, dilua manualmente a amostra com NaCl a 0,9% (p. ex., 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 2).

Roche/Hitachi 717/914

Intervalo de medição: 30–490 mg/dl (0,30–4,90 g/l)**

Int. med. alargado com nova análise: 30–1470 mg/dl (0,30–14,70 g/l)***

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Intervalo de medição: 25–650 mg/dl (0,25–6,50 g/l)**

Int. med. alargado com nova análise: 3–5780 mg/dl (0,03–57,80 g/l)***

** O intervalo máximo registado depende da concentração padrão mais elevada

*** O intervalo máximo alargado registado é um valor aproximado que depende do valor calculado do padrão mais elevado

Valores teóricos

IFCC/CRM 470****		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	g/l
40–230	0,4–2,3	Homens: 50–320 Mulheres: 60–370	0,5–3,2 0,6–3,7

**** Valores de referência de acordo com a padronização proteica CRM 470¹⁵

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar o seu próprio intervalo de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da IgM devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados determinados com o analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão¹⁴

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno: n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV
Soro humano	34	0,6	1,7	39	1,1	2,9
Precinorm Protein	122	0,9	0,8	108	1,6	1,5
Precipath Protein	241	1,8	0,8	214	2,7	1,3

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)¹⁴

Limite de detecção: 5 mg/dl (0,05 g/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração de IgM mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos¹⁴

Uma comparação da determinação da IgM utilizando o ensaio Tina-quant \bar{a} IgM da Roche num analisador Roche/Hitachi 917 (y) com o mesmo ensaio num analisador Roche/Hitachi 911 (x) em soros humanos, teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing/Bablok^{16,17} Regressão linear

y = -14,881 + 1,017 x y = -5,730 + 0,979 x

r = 0,999 r = 0,999

SD (md 95) = 19,880 Sy.x = 8,654

Número de amostras medidas: 50

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 2,2 e 1109,9 mg/dl.

Bibliografia

- 1 Deutsch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnormer Befunde, 3^a ed. Basilea/Munich: Karger, 1992.
- 2 Kaplan LA, Pesce AJ (eds.). Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. St Louis, Mo: CV Mosby Co, 1984.
- 3 Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co, 1975.
- 4 Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, II. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1979.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2^a ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1990:328–331.
- 6 Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3^a ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co, 1978.
- 7 Gitlin D, Edelhoch H. J Immunol 1951;66:76–78.
- 8 Ritchie RF. J Lab Clin Med 1967;70:512.
- 9 Killingsworth LM, Savory J. J Clin Chem 1972;18:335.
- 10 Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- 11 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2^a ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1976:278–280.
- 12 Heidelberg M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- 13 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- 14 Documentação da Roche.
- 15 Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995; 41:743–748.
- 16 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.
- 17 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method



Definições do analisador

Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Clientes do Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[IGM]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[15]-[32]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[350]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[115]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
UNIT	[]
SD LIMIT	[100]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

__ Dados introduzidos pelo operador

Lave as cuvetes uma vez ao dia com 0,1 mol/l de solução NaOH (lavagem da célula de leitura).

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[IGM]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[24]-[50]
SAMPLE VOLUME	[3]-[1]
R1 VOLUME	[250]-[100] or [20]-[NO]
R2 VOLUME	[85]-[100] or [20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
SD LIMIT	[100]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
PANIC VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

__ Dados introduzidos pelo operador

Lave as cuvetes uma vez ao dia com 0,1 mol/l de solução NaOH (lavagem da célula de leitura).

Roche/Hitachi 902

No.<Chemistry>		
1	Test Name	IgM
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	85
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log (4P)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3
28	Calib. Pos. 3
29	Calib. Conc. 4
30	Calib. Pos. 4
31	Calib. Conc. 5
32	Calib. Pos. 5
33	Calib. Conc. 6
34	Calib. Pos. 6
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	100
45	Duplicate Limit	200
46	Sens. Limit	4200
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Lower)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo. Tina-quant, Preciset, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1998 Roche Diagnostics

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora



