

Immunoglobulina M	Immunglobulin M
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 119008	Annahmekodex 119008
Indicazioni cliniche [1,2,8] Le immunoglobuline (Ig) vengono prodotte dalle plasmacellule come risposta immunitaria umorale al contatto del sistema immunitario con antigeni. In caso di primo contatto, come reazione primaria vengono inizialmente formati anticorpi della classe IgM, seguiti dalla produzione di anticorpi IgG e anche IgA. La determinazione quantitativa delle immunoglobuline può fornire indicazioni importanti sullo stato dell'immunità umorale. Il dosaggio delle IgM è soprattutto indicato in pazienti affetti da iper-/ipogammaglobulinemie, sindrome di carenza di anticorpi, con predisposizione aumentata alle infezioni, patologie infiammatorie croniche (autoimmunitarie, infezioni croniche), gammopatie monoclonali (disproteinemie, plasmocitomi, morbo di Waldenström, MGUS) e patologie epatiche croniche (cirrosi epatica, epatite cronica).	Klinische Indikation [1,2,8] Die Immunglobuline (Ig) werden von Plasmazellen als humorale Immunantwort auf den Kontakt des Immunsystems mit Antigenen gebildet. Beim Erstkontakt entstehen als Primärreaktion zunächst Antikörper der Klasse IgM, gefolgt von der Bildung von IgG- und ebenfalls IgA-Antikörpern. Die quantitative Bestimmung der Immunglobuline kann wichtige Hinweise auf den Zustand der humoralen Immunität liefern. Die Bestimmung von IgM ist insbesondere angezeigt bei Patienten mit Hyper-/Hypogammaglobulinämien, Antikörpermangelsyndromen, erhöhter Infektanfälligkeit, chronisch-entzündlichen Erkrankungen (autoimmunen oder chronischen Infektionen), monoklonalen Gammopathien (Dysproteinemien, Plasmozytome, Morbus Waldenström, MGUS) sowie bei chronischen Lebererkrankungen (Leberzirrhose, chronische Hepatitis).
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza No, richiedibile solo in regime di routine.	Dringende Anforderung Nein, anforderbar nur im Routinebetrieb
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
Esecuzione Giornaliera	Durchführung Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 2 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 2 Tage
Preanalitica	Pre-Analitik
Tipo di campione [2] Siero	Untersuchungsmaterial [2] Serum
Tipo provetta Tappo giallo 3,5 mL	Röhrchen Röhrchen mit gelbem Verschluss 3,5 mL
Trasporto del campione [2] A temperatura ambiente	Probentransport [2] Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [2] Centrifugare entro 2h a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [2] Innerhalb 2 Stunden zentrifugieren bei Raumtemperatur
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Emolisi, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata, eccessiva torbidità del campione.	Kriterien für die Inakzeptanz der Probe [2] Hämolyse, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen, übermäßige Trübung der Probe.
Stoccaggio del campione dopo l'analisi 5 giorni a 2-8°C	Probenlagerung nach der Analyse 5 Tage bei 2-8 °C

<p>Possibilità di richiesta su campione già processato [2] Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione.</p>	<p>Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [2] Nach ärztlicher Anforderung, je nach Stabilität des Analyten für die Dauer der Probenlagerung, falls die Probe noch vorhanden ist und das Probenvolumen ausreichend ist.</p>																								
<p>Indicazioni tecniche</p>	<p>Technische Angaben</p>																								
<p>Misurando [2] Concentrazione sierica dell'IgM</p>	<p>Messgröße [2] Die Konzentrierung von IgM in Serum</p>																								
<p>Metodo e strumento [2] Metodo immunonefelometrico-Atellica NEPH 630</p>	<p>Bestimmungsmethode und Gerät [2] Immunnephelometrisches Verfahren-Atellica NEPH 630</p>																								
<p>Range di riferimento [2,7]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Età</th> <th>Maschi</th> <th>Femmine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 1 anno</td> <td>0.16-1.14 g/L</td> <td>0.16-1.14 g/L</td> </tr> <tr> <td>< 19 anni</td> <td>0.36-1.66 g/L</td> <td>0.48-2.06 g/L</td> </tr> <tr> <td><19 anni</td> <td>0.4-2.3 g/L</td> <td>0.4-2.3 g/L</td> </tr> </tbody> </table>	Età	Maschi	Femmine	< 1 anno	0.16-1.14 g/L	0.16-1.14 g/L	< 19 anni	0.36-1.66 g/L	0.48-2.06 g/L	<19 anni	0.4-2.3 g/L	0.4-2.3 g/L	<p>Referenzbereich [2,7]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alter</th> <th>Männer</th> <th>Frauen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 1 anno</td> <td>0.16-1.14 g/L</td> <td>0.16-1.14 g/L</td> </tr> <tr> <td>< 19 anni</td> <td>0.36-1.66 g/L</td> <td>0.48-2.06 g/L</td> </tr> <tr> <td><19 anni</td> <td>0.4-2.3 g/L</td> <td>0.4-2.3 g/L</td> </tr> </tbody> </table>	Alter	Männer	Frauen	< 1 anno	0.16-1.14 g/L	0.16-1.14 g/L	< 19 anni	0.36-1.66 g/L	0.48-2.06 g/L	<19 anni	0.4-2.3 g/L	0.4-2.3 g/L
Età	Maschi	Femmine																							
< 1 anno	0.16-1.14 g/L	0.16-1.14 g/L																							
< 19 anni	0.36-1.66 g/L	0.48-2.06 g/L																							
<19 anni	0.4-2.3 g/L	0.4-2.3 g/L																							
Alter	Männer	Frauen																							
< 1 anno	0.16-1.14 g/L	0.16-1.14 g/L																							
< 19 anni	0.36-1.66 g/L	0.48-2.06 g/L																							
<19 anni	0.4-2.3 g/L	0.4-2.3 g/L																							
<p>Stabilità del campione [2]</p> <table border="1"> <tr> <td>18-22°C: 1 g</td> <td>2-8°C: 8 gg</td> <td>-20°C: 90 gg</td> </tr> </table>	18-22°C: 1 g	2-8°C: 8 gg	-20°C: 90 gg	<p>Stabilität der Probe [2]</p> <table border="1"> <tr> <td>18-22°C: 1 Tag</td> <td>2-8°C: 8 Tage</td> <td>-20°C: 90 Tage</td> </tr> </table>	18-22°C: 1 Tag	2-8°C: 8 Tage	-20°C: 90 Tage																		
18-22°C: 1 g	2-8°C: 8 gg	-20°C: 90 gg																							
18-22°C: 1 Tag	2-8°C: 8 Tage	-20°C: 90 Tage																							
<p>Tempo di emivita dell'analita [1,3] 5 giorni</p>	<p>Halbwertszeit des Analytes [1,3] 5 Tage</p>																								
<p>Variabilità analitica (%) [4] <5.02%</p>	<p>Analytische Variabilität (%) [4] <5.02%</p>																								
<p>Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] 5.9%</p>	<p>Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] 5.9%</p>																								
<p>Differenza critica (%) [6] <21.43%</p>	<p>Kritische Differenz (%) [6] <21.43%</p>																								
<p>Incertezza di misura (Um) [4] Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026 Livello 1: 0.58 g/L - U_m 0.16 g/L Livello 2: 2.01 g/L - U_m 0.26 g/L</p>	<p>Messunsicherheit (Um) [4] Die Daten wurden von Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026 heruntergeladen Level 1: 0.58 g/L - U_m 0.16 g/L Level 2: 2.01 g/L - U_m 0.26 g/L</p>																								
<p>Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo</p>	<p>Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel</p>																								
<p>Significatività clinica</p>	<p>Klinische Bedeutung</p>																								
<p>Valori elevati [1,8] Valori elevati di IgM nel siero derivano da un aumento oligoclonale o policlonale causato da patologie epatiche (epatiti virali, cirrosi epatica), infezioni acute, infezione da HIV e patologie autoimmunitarie. Valori elevati associati invece ad una proliferazione di tipo monoclonale sono spesso associati a patologie ematologiche (iper gammaglobulinemie monoclonali), ad esempio, nel mieloma multiplo, nel morbo di Waldenström e nelle malattie da catene pesanti.</p>	<p>Erhöhte Werte [1,8] Erhöhte IgM-Werte entstehen durch eine oligoklonale oder polyklonale Vermehrung, verursacht durch Lebererkrankungen (virale Hepatitiden, Leberzirrhose), akute Infektionen, HIV-Infektion sowie autoimmunologische Erkrankungen. Erhöhte Werte, die hingegen mit einer monoklonalen Proliferation einhergehen, sind häufig mit hämatologischen Erkrankungen (monoklonale Hypergammaglobulinämien) assoziiert, beispielsweise beim Multiplen Myelom, beim Morbus Waldenström und bei Schwerkettenkrankheiten.</p>																								
<p>Valori bassi [1,8] Valori bassi di IgM nel siero si osservano nei deficit immunitari primari come la sindrome da carenza di anticorpi primaria e nelle immunodeficienze secondarie dovute a situazioni cliniche quali tumori maligni, plasmocitoma, linfoma non-Hodgkin, sindrome Cushing, diabete mellito, ipotiroidismo, infezioni batteriche, sepsi, radioterapia, terapia immunosoppressiva e citostatica.</p>	<p>Erniedrigte Werte [1,8] Niedrige IgM-Werte im Serum werden bei primären Immundefekten, wie dem primären Antikörpermangelsyndrom, sowie bei sekundären Immundefizienzen beobachtet, die im Rahmen verschiedener klinischer Situationen auftreten können, darunter maligne Tumoren, Plasmozytom, Non-Hodgkin-Lymphom, Cushing-Syndrom, Diabetes mellitus, Hypothyreose, bakterielle Infektionen, Sepsis, Radiotherapie sowie immunsuppressive und zytostatische Therapien.</p>																								

Ulteriori informazioni cliniche [1,9]

Di seguito sono elencati i parametri correlati:

Elettroforesi: rappresenta l'esame di elezione per la rivelazione delle componenti monoclonali sieriche e per la loro quantificazione, essendo in grado di rilevare l'omogeneità molecolare della proteina. L'eventuale presenza di un picco monoclonale può essere indicativa di gammopatia monoclonale.

Immunofissazione: la tipizzazione (o caratterizzazione immunologica) della componente monoclonale sierica, effettuata tramite immunofissazione su gel d'agarosio o per sottrazione in elettroforesi capillare, ha lo scopo di confermare la natura immunoglobulinica e la monoclonalità della banda evidenziata dall'elettroforesi. Consente anche l'attribuzione della catena pesante e leggera dell'immunoglobulina coinvolta. È inoltre in grado di mettere in evidenza anche componente monoclonali non rilevabili dal tracciato elettroforetico perché di lieve entità o co-migranti con altre proteine presenti fisiologicamente.

Immunoglobuline: permette di valutare lo stato dell'immunità umorale e di identificare alterazioni quantitative utili nella diagnosi di numerose condizioni cliniche.

Catene leggere libere kappa e lambda (FLC): prevista nello screening delle gammopatie monoclonali, nella stratificazione del rischio e nella valutazione della risposta alla terapia. Il dosaggio di FLC rappresenta un parametro quantitativo utile sia nella diagnosi che per il monitoraggio delle condizioni in cui la componente monoclonale è difficilmente evidenziabile e misurabile (AL, mieloma multiplo non secernente/oligosecernente).

Klinische Zusatzinformationen [1,9]

Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet:

Elektrophorese: stellt die Methode der Wahl zur Erkennung und Quantifizierung von monoklonalen Serumkomponenten dar, da sie die molekulare Homogenität der Proteine sichtbar machen kann. Das Auftreten eines monoklonalen Peaks kann auf eine monoklonale Gammopathie hinweisen.

Immunfixation: die Typisierung (oder immunologische Charakterisierung) der monoklonalen Serumkomponente, durchgeführt mittels Immunfixation auf Agarosegel oder durch Subtraktion in der Kapillarelektrophorese, dient der Bestätigung der immunoglobulinischen Natur und der Monoklonalität der durch die Elektrophorese nachgewiesenen Bande. Sie ermöglicht zudem die Bestimmung der schweren und leichten Kette der beteiligten Immunglobuline. Darüber hinaus kann sie monoklonale Komponenten von geringer Ausprägung oder solche, die mit physiologisch vorkommenden Proteinen co-migrieren, sichtbar machen und somit erfassen, wenn sie im elektrophoretischen Tracing nicht eindeutig erkennbar sind.

Immunglobuline: ermöglicht die Beurteilung des humoralen Immunstatus und die Identifikation quantitativer Veränderungen, die für die Diagnose zahlreicher klinischer Zustände relevant sind.

Freie Leichtketten Kappa und Lambda (FLC): Bestandteil des Screenings auf monoklonale Gammopathien, der Risikostratifizierung sowie der Beurteilung des Therapieansprechens. Der FLC-Nachweis stellt einen quantitativen Parameter dar, der sowohl für die Diagnose als auch für das Monitoring von Erkrankungen nützlich ist, bei denen die monoklonale Komponente schwer nachweisbar oder kaum messbar ist (z. B. AL-Amyloidose, nicht-sekretorisches oder oligosekretorisches Multiples Myelom).

Ulteriori informazioni

Segreteria

Tel. 0471-438306

Riferimenti bibliografici

[RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Online Version – Aggiornamento del 12/12/2024
 [RIF.2] Information for Use (IFU)
 [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad)
 [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database
 [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0
 [RIF.7] The Canadian Laboratory Initiative on Pediatric Reference Intervals (CALIPER) Database
 [RIF.8] Neumeister B, Böhm B. O.: Klinikleifaden Labordiagnostik (6.Auflage) 2018
 RIF.9] Società Italiana di Biochimica Clinica (SIBioC): Il contributo della diagnostica proteica nella gestione della gammopatie monoclonali 2014

Weitere Informationen

Sekretariat

Tel. 0471-438306

Literatur

[RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben 12/12/2024
 [RIF.2] Information for Use (IFU)
 [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Biorad)
 [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database
 [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0
 [RIF.7] The Canadian Laboratory Initiative on Pediatric Reference Intervals (CALIPER) Database
 [RIF.8] Neumeister B, Böhm B. O.: Klinikleifaden Labordiagnostik (6.Auflage) 2018
 RIF.9] Società Italiana di Biochimica Clinica (SIBioC): Il contributo della diagnostica proteica nella gestione della gammopatie monoclonali 2014

Aggiornato il 10/03/2026	Aktualisiert am 10/03/2026
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 10/03/2033	Nächste Aktualisierung am 10/03/2033