IgM Mono

MS 80115310069

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4030050KWS	2 x 25 mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa de Imunoglobulina IgM no soro humano por imunoensaio turbidimétrico.

SUMÁRIO

A Imunoglobulina humana tipo M (IgM) é importante na resposta precoce à infecções. A medição de IgM é importante para tipificar imunodeficiências e mielomas, desempenhando um papel importante na defesa humoral do organismo. Os níveis séricos de IgM podem estar aumentados em todos os casos de infecção aguda. Níveis elevados de IgM no soro do cordão umbilical sugerem infecção clínica no recém-nascido.

MÉTODO

Medida da reação antígeno-anticorpo por método do ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Mono-reagente:
Anticorpo policlonal de cabra anti-IgM humana estabilizada em salina
Acelerador Polietilenoglicol 26 g/L
Azida sódica 0,95 g/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenado a temperatura de 2 a 8ºC.
A estabilidade no instrumento é de 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado a temperatura de 2 a 8º C por 48hs. Se armazenado por um período maior, a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.grupokovalent.com.br

Comprimento de onda 340 nm

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: diluir 1:10 em solução salina 9 g/L.
- Curva de referência: gerar uma curva de referência diluindo o calibrador Topkal Multi Turbi Kovalent de nível alto à 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 e 1:160 em salina 9 g/L. Usar solução salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 60 µL das amostras diluídas, calibradores e controles com 1000 µL do mono-reagente e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO) das amostras, calibradores e controle(s) a 340 nm. Construir uma curva de referência e ler a concentração de controles e amostras.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador TopKal Multi Turbi Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, o Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent deve ser medido. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

Intervalo de Medição:	0 – 450 mg/dL
Limite de detecção:	4 mg/dL
Efeito Hook:	> 4520 mg/dL
Sensibilidade:	0,00070 unidades de ABS / unidade de concentração

Especificidade / interferências:

- Especificidade: Mono-específico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Triglicerídeos (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL).
- Hemoglobina (125 mg/dL), Turbidez (> 2,5%) e Bilirrubina (>10 mg/dL) interfere com o teste.
- Limitações: Nenhuma.

Precisão [%CV]:

	Baixo	Médio	Alto
Intra-teste	0,90	1.46	0.99
Inter-teste	2.13	3.83	3.60

Exatidão [mg/dL]:

Controles	IgM (mg/dL)	
	Valor Assinalado	Valor Medido
Siemens	76 (64,9 – 87,9)	73,2
CLINIQA III	223 (190 – 257)	205,6

Comparação de Métodos:

A Comparação de métodos entre o IgM Mono da Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado:
y = 1,2799 x – 21.602 / r = 0,9824

VALORES NORMAIS

	[mg/dL] (IFCC)
Homens	34 – 214
Mulheres	40 – 250

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação.
Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

1. Naito, h.K., J. Clin. Immunoassay, 9, 155 (1986)
2. Kottke, B.A., er. Al., Mayo Clin. Proc., 61, 313 (1986)
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.grupokovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310069	4 x 25 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM