Instrucciones de Uso
Solamente para uso diagnóstico in vitro

IgM MONO
IgM

MS 80115310069

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Articulo No.	Presentación
4030050KWS	R: 2 x 25 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de inmunoglobulina IgM en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

SUMARIO

La inmunoglobulina humana tipo M (IgM) es importante en la respuesta temprana a las infecciones. La medición de IgM es importante para tipificar inmunodeficiencias y mielomas, desempeñando un papel importante en la defensa humoral del cuerpo. Los niveles séricos de IgM pueden aumentar en todos los casos de infección aguda. Los niveles elevados de IgM en suero del cordón indican una infección clínica en el recién nacido.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

Mono-reactivo (R):
Anticuerpo policlonal IgM antihumano de cabra estabilizado con solución salina
Acelerador de polietilenglicol 26 g/L
Azida de sodio 0,95 g/L

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8° C.
La estabilidad del instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede causar explosiones. Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
2. Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
3. Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS
Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo general de laboratorio.
3. Calibrador Kovalent Multi Turbi Topkal.
4. Control multiparamétrico de proteínas Kovalent.

MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8° C durante 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: diluir 1:10 en solución salina de 9 g/L.
- Curva de referencia: genere una curva de referencia diluyendo el calibrador de alto nivel Topkal Multi Turbi Kovalent 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1: 160 en solución salina 9 g / L. Utilice solución salina de 9 g / L como punto cero.
- Prueba: Mix 60 µL de muestras diluidas, calibradores y controles con 1000 µL del mono-reactivo e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Leer la densidad óptica (DO) de muestras, calibradores y controles a 340 nm. Construya una curva de referencia y lea la concentración de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS / RENDIMIENTO

Los siguientes estudios se llevaron a cabo en el equipo Selectra 2.

Rango de medición

Rango de medición:	0 - 450 mg/dL
Límite de detección:	4 mg/dL
Efecto Hook:	> 4520 mg/dL
Sensibilidad:	0.00070 unidades ABS / unidad de concentración

ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

- Especificidad: monoespecífica
- Interferencias: Sin interferencias para: Hemoglobina (125 mg / dL), Citrato de sodio (1000 mg / dL), Heparina (50 mg / dL), Triglicéridos (2500 mg / dL), EDTA (5 mg / dL).
- La turbidez (> 2,5%) y la bilirrubina (> 10 mg/dL) interfieren con la prueba.
- Limitaciones: ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	0.90	1,46	0,99
Inter-prueba	2,13	3,83	3,60

EXACTITUD [mg/dL]

controles	IgM (mg/dL)	
	Valor firmado	Valor Medido
DADE BEHRING	76 (64,9 - 87,9)	73,2
CLÍNICA III	223 (190 - 257)	205,6

Comparación de métodos

La comparación de métodos entre el mono-reactivo IgM de Kovalent y la prueba comercial (X) utilizando 50 muestras mostró el siguiente resultado: y = 1,2799 x - 21,602 / r = 0,9824.

Intervalos de Referencia

	[mg/dl] (IFCC)
Hombres	34 - 214
Mujer	40 - 250

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.
* Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en el control de recuperación.

LITERATURA

1. Naito, hK, J. Clin. Immunoassay, 9, 155 (1986)
2. Kottke, BA, er. Al., Mayo Clin. Proc., 61,313 (1986)
3. Dati, F. y col., Lab. Med. 13, 87 (1989)

Instrucciones de Uso
Solamente para uso diagnóstico in vitro

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO