

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

IgM

Anvisa 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 4330055K **Apresentação** R1: 2 x 25 mL + R2 1 x 5 mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa "*in vitro*" de IgM no soro humano por imunoenensaio turbidimétrico.

SUMÁRIO

A Imunoglobulina humana tipo M (IgM) é importante na resposta precoce a 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 tipos de infecção aguda. Níveis elevados de IgM no soro do cordão umbilical sugerem infecção clínica no recém-nascido.

MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Tampão (R1):

Salina (9 g/L)
Acelerador
Azida sódica (0,95 g/L)

Antissoro (R2):

Tampão fosfato-salino
Anticorpo policlonal de cabra anti-IgM humano (variável)
Azida sódica (0,95 g/L)

PREPARO DOS REAGENTES

Reagentes líquidos, prontos para uso.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até a data de validade se armazenados a 2-8°C. A estabilidade no instrumento é de 4 semanas se a contaminação for evitada. Não congelar!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução salina NaCl (9 g/L)
- Calibradores e Controles

COLETA DE AMOSTRAS

Utilize amostras de soro frescas. Caso o teste não possa ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser armazenado a 2-8°C por até 48 horas. Caso seja necessário um período maior de armazenamento, a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas.

Comprimento de onda 340nm

Amostra, Controle ou Calibrador	2 µL
Adicionar Reagente 1	330 µL
Misturar, incubar por 2 minutos, ler a absorbância e então:	
Adicionar Reagente 2	40 µL
Misturar, incubar e ler a absorbância depois de 5 minutos.	

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Estes valores devem ser utilizados somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

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.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

As características de desempenho para os reagentes de IgM foram medidas em um analisador de química clínica.

Faixa de medição:

Intervalo de medição	0 – 500 mg/dL
Limite de detecção	6 mg/dL
Efeito Hook	não há risco
Sensibilidade	6.7 unidades ABS/unidade de concentração

Precisão [%CV]:

	Baixo	Médio	Alto
Intra-teste	1,43	1,59	0,64
Inter-teste	3,17	3,65	2,49

Exatidão [mg/dL]:

Controles	Valor assinalado	Valor medido
Biorad 1	67 (54 – 81)	75
Biorad 2	129 (103 – 155)	153

Especificidade:

Monoespecífico

Interferências: Nenhuma interferência para Hemoglobina (1.000 mg/dL), Citrato de sódio (1.000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Bilirrubina (20 mg/dL), Triglicerídeos (2.500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL) e Turbidez (5%).

Limitações:

Nenhuma

Comparação de métodos:

A Comparação de métodos entre o IgM da Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado:
 $y = 0,9875x - 8,2224 / r = 0,9966$

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios, podendo provocar explosões. Despeje água em abundância após dispensar soluções contendo azida sódica para diluí-la completamente.
- Cada doador de materiais usados na 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. 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.

GARANTIA

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

LITERATURA


- Naito, H.K., J. Clin. Immunoassay, 9, 155 (1986).
- Kottke, B.A., et. al., Mayo Clin. Proc., 61, 313 (1986).
- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989).

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	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 – Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM