

IgM IgM

Anvisa 80115310069



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

N° de pedido **Presentación**
4330055K R1 2 x 25 mL + R2 1 x 5 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa "*in vitro*" de IgM en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico.

SUMARIO

La Inmunoglobulina humana tipo M (IgM) es importante en la respuesta temprana a las infecciones. La medición de IgM es importante para caracterizar inmunodeficiencias y mielomas, desempeñando un papel importante en la defensa humoral del organismo. Los niveles séricos de IgM pueden aumentar en todos los casos de infección aguda. Los niveles elevados de IgM en suero del cordón umbilical 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

Tampón (R1):

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

Antisuero (R2):

Tampón fosfato salino
Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgM humana (variable)
Azida sódica (0,95 g/L)

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Reactivos líquidos, listos para usar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a 2-8 °C. La estabilidad en el instrumento es de 4 semanas, siempre que se evite la contaminación. No congelar.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Calibradores y controles.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Utilice muestras de suero frescas. Si el ensayo no puede realizarse el mismo día, el suero debe conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 48 horas. Si se requiere un período de almacenamiento más prolongado, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando se solicitan.

Longitud de onda 340 nm

Muestra, Control o Calibrador	2 µL
Añadir Reactivo 1	330 µL
Mezclar, incubar durante 2 minutos, leer la absorbancia y, a continuación:	
Añadir Reactivo 2	40 µL
Mezclar, incubar y leer la absorbancia después de 5 minutos.	

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 34 – 214 mg/dL (IFCC)
Mujeres: 40 – 250 mg/dL

Estos valores deben utilizarse únicamente como referencia. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración en sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador TopKal Multi Turbi Kovalent. Para el control de calidad interno, se debe medir el Control Multiparamétrico de Proteínas Kovalent. Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación del control.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPEÑO

Las características de desempeño de los reactivos de IgM se midieron utilizando un analizador de química clínica.

Rango de medición:

Intervalo de medición: 0 - 500 mg/dL
Límite de detección: 6 mg/dL
Efecto Hook: no hay riesgo
Sensibilidad: 6,7 unidades ABS/unidad de concentración

Precisión [%CV]:

	Bajo	Mediano	Alto
Intraensayo	1,43	1,59	0,64
Interensayo	3,17	3,65	2,49

Exactitud [mg/dL]:

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

Especificidad:

Monoespecífica

Interferencias:

No se observaron interferencias con Hemoglobina (1000 mg/dL), Citrato de sodio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Bilirrubina (20 mg/dL), Triglicéridos (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL) y Turbidez (5%).

Limitaciones:

Ninguna

Comparación de métodos:

La comparación de métodos entre el IgM Kovalent y un ensayo comercial (X) utilizando 50 muestras mostró el siguiente resultado:
 $y = 0,9875x - 8,2224$ / $r = 0,9966$

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. Cada donante utilizado para la preparación de calibradores 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

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

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

Para uso en diagnóstico *in vitro*

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	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

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR LA ETIQUETA