

IgM (2ª geração)

Determinação quantitativa da Imunoglobulina M (IgM) em soro humano por teste imunoturbidimétrico.

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE RÓTULOS DOS FRASCOS E DO KIT.

Artigo 106C002 **Apresentação** Reagente A 1 x 10 mL + Reagente B 5 x 25 mL

Implicações Diagnósticas

A IgM é importante na resposta precoce à infecções. A medição de IgM é importante para auxiliar no diagnóstico de imunodeficiências e mielomas. A IgM tem um importante papel na defesa humoral do corpo. Os níveis sorológicos podem estar aumentados em todos os tipos de infecções agudas. Níveis elevados no soro do cordão umbilical sugerem infecção clínica no recém-nascido.

Método

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

Reagentes Fornecidos

Anti-soro

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)
Anti-IgM humana policlonal de cabra (variável)
Azida Sódica (0.95 g/L)

Tampão

Salina (9 g/L)
Acelerador
Azida Sódica (0.95 g/L)

Preparo e Estabilidade dos Reagentes

Preparo do Reagente

Reagentes líquidos prontos para uso.

Estabilidade e Armazenagem

Os reagentes são estáveis até a data de validade quando armazenados à 2 – 8 °C. A estabilidade no equipamento é de pelo menos 4 semanas se a contaminação for evitada. Não congelar!

Reagentes Requeridos mas não Fornecidos

1. Solução de Salina (9 g/L)
2. Calibradores e Controles

Artigo	Apresentação
MPS/STS-5X1	Multicalibrador 5 x 1mL + Controle 1 x 5 mL
5 9500 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 1) - 3 x 1 mL
5 9510 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 2) - 3 x 1 mL

Diluição de pool de soro humano, líquido e estabilizado. Contém 0.95 g/L de Azida Sódica. O valor é dado na bula.

Coleta da Amostra

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser armazenado à 2 – 8 °C por 48 horas. Se a armazenagem for por um período maior, a amostra deve ser congelada.

Procedimento para o Teste

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

Procedimento Manual

Amostra/Calibrador/Controle: pronto para uso.

Usar a salina 9 g/L como ponto zero.

Teste: Misturar 5 µL de amostras, calibradores e controle diluídos com 900 µL de tampão. Ler a densidade óptica (DO₁) das amostras, calibradores e controle a 340 nm. Adicionar 130 µL de Anti-soro de IgM. Misturar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO₂) das amostras, calibradores e controle a 340 nm.

Calcular ΔDOs, plotar uma curva de calibração e ler a concentração do controle e das amostras.

Valores de Referência

Homens: 34 – 214 mg/dL (IFCC)

Mulheres: 40 – 250 mg/dL

Essa faixa é dada apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Características / Desempenho

As características de desempenho para os reagentes de IgM foram medidas em um analisador de química clínica (Hitachi 911).

Faixa de medição: 0 – 500 mg/dL

Limite de detecção: 6 mg/dL

Efeito Hook: nenhum

Sensibilidade: 6.7 ABS unidades/unidade de concentração

Precisão: [%CV]	Baixo	Médio	Alto
Intra-corrída	1.43	1.59	0.64
Inter-corrída	3.17	3.65	2.49

Acurácia: [mg/dL]	Valor Atribuído	Medido
Controle		
BIO-RAD 1	67 (54 – 81)	75
BIO-RAD 2	129 (103 – 155)	153

Especificidade: Monoespecífico

Interferências: Nenhuma interferência para Hemoglobina (1000 mg/dL), Citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Bilirrubina (20 mg/dL), Triglicerídeos (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL) e Turbidez (5%).

Limitações: Nenhuma

Comparação com a nefelometria Behring: $y = 0.9866 x - 8.4345$; $r = 0.9967$

Estabilidade à 4°C: pelo menos 3 anos após a produção

Cuidados e Precauções

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Azida Sódica foi reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo Jazida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controle foi negativo para a presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície de hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando um método aprovado 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.

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.

Descarte

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

Referências

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

APTEC Diagnostics nv

Industriepark-West 42C 9100 Sint-Niklaas – Bélgica