

# Immunoglobulin IgM Direct

## System Reagent for HumaStar 600

### MÉTODO:

Turbidimétrico

### FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de imunoglobulina IgM em soro humano, no Humastar 600. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

As imunoglobulinas na amostra ou no calibrador causam aglutinação com o antisoro específico anti-humano da imunoglobulina do reagente. A extensão da aglutinação é proporcional à concentração da imunoglobulina na amostra e pode ser medida por turbidimetria.

### SIGNIFICADO CLÍNICO:

As imunoglobulinas são a parte mais importante do sistema imune humoral do organismo.

De interesse clínico são as deficiências de imunoglobulinas e também o aumento de seus níveis. As deficiências de imunoglobulinas são encontradas em defeitos imunes como a síndrome da deficiência de anticorpos (ADS), hipogamaglobulinemia transitória, síndrome nefrótica, queimaduras e infecções. Níveis aumentados são encontrados em infecções, hepatites, cirrose hepática e doenças induzidas pelo álcool.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

**BUF-M** – 1 x 21,6 mL – Tampão IgM (R1)

Tampão Tris (pH 7,2) 90 mmol/L  
Polietileno Glicol 2,6%

**AS-M** – 1 x 17,8 mL – Antisoro IgM (R2)

Tampão Tris 25 mmol/L  
IgM anti-humana (cabra) 4,8 g/L

### PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Depois de abertos, os reagentes, armazenados on board permanecem estáveis por no mínimo 28 dias com uso do Chimney no **AS-M**. O **CAL1-5** depois de aberto é estável até a data de validade quando armazenado entre 2 e 8°C. Evitar contaminação. Não congelar.

### TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou padrão do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Recomenda-se o uso da solução **C-CLEAN** para alta performance dos testes turbidimétricos. A solução contém NaOH que é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente com água em abundância.
- Recomenda-se o uso do Chimney no frasco de **AS-M** para aumentar a estabilidade do reagente. Inserir o Chimney no frasco de **AS-M** logo após a primeira abertura. Evitar contaminação.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

### AMOSTRA:

Soro

Estabilidade: 7 dias em 2 a 8°C  
2 dias em 15 a 20°C

O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (-20°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

### INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência significativa foi observada em hemoglobina até 400mg/dL, bilirrubina até 40mg/dL, lipovenoso 20% até 250 mg/dL, triglicérides até 700 mg/dL e ácido ascórbico até 16 mg/dL.

### MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Cuvette Clean **C-CLEAN** (ref. 16663/20)
- IgG, IgA, IgM Calibrator Set, Calibrator 1-5 **CAL1-5** (ref. 11504)
- Turbidos (ref. 13010)
- Chimney (ref. 16661/01)

### PROCEDIMENTOS:

O Immunoglobulin IgM Direct System Reagent for Humastar 600 é específico para o analisador automático HumaStar 600. Este é um equipamento fechado, pré-programado para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

### CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração (6 pontos). Para calibração deve ser usado o **CAL1-5** de acordo com o procedimento mostrado na instrução de uso do **CAL1-5**. O valor de calibração específico está impresso no rótulo do **CAL1-5** e deve ser inserido no aparelho.

Recomenda-se a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o solicitado no controle de qualidade interno;
- Mensalmente.

### VALORES DE REFERÊNCIA:

Adultos: 40 – 230 mg/dL ou 0,4-2,3 g/L

Recém nascido: IgM cerca de 30%

Esta faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

### CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

### REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

Média de Concentração (mg/dL)	Reprodutibilidade		Repetibilidade	
	DP (mg/dL)	% CV	DP (mg/dL)	% CV
85,6	1,714	2,00	1,085	1,27
139	2,101	1,51	1,251	0,90
228	4,133	1,82	3,291	1,45

### SENSIBILIDADE:

O limite de detecção é de 0,94 mg/dL.

### LINEARIDADE:

A linearidade é de 7 a 500 mg/dL ou 0,07 a 5,0 g/L

Não foi observado nenhum efeito prozona até 900 mg/dL

### COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS – EXATIDÃO:

O kit Immunoglobulin IgM Direct System Reagent for Humastar 600 foi comparado contra o mesmo lote de reagente analisado em um equipamento de referência (Olympus 400). Soros controle assim como amostras de pacientes (excedentes de um laboratório clínico local) foram usados na comparação (N = 54). Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal. O critério de aceitação foi  $r > 0,95$ . A regressão linear obtida pode ser descrita como se segue:

$$\begin{aligned}r &= 0,999 \\Y &= 0,993 X - 0,709 \\X_{\text{média}} &= 129 \text{ mg/dL} \\Y_{\text{média}} &= 127 \text{ mg/dL}\end{aligned}$$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado em nenhuma das amostras.

### APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES	Volume
11503600	<b>BUF-M</b> <b>AS-M</b>	250	1 x 21,6 ml 1 x 17,8 mL

### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### BIBLIOGRAFIA:

- Baudner, S., and Datl, F., Standardisierung der Bestimmung von 14 Proteinen in Human-Serum auf der Basis des neuen IFCC/BCR/CAP internationalen Referenz materials CRM 470, J. Lab. Med. 20 (3), 145-152 (1996).
- Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin 19, 401 (1995).

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.









**Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itaboraí/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460425 Classe de risco: II

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação