

IMMUNOGLOBULIN IgM DIRECT

MÉTODO:

Teste turbidimétrico direto.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de imunoglobulina IgM sem diluição da amostra. Somente para uso diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO:

As imunoglobulinas na amostra ou calibrador causam aglutinação imunológica com o antisoro específico anti-humano da imunoglobulina no 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 2-8°C.

BUF- Tampão: pH 7,2. Tampão Tris 300 mmol/L, Polietilenoglicol 6000 8,5%, azida sódica 0,095%.

AS-M- Antisoro IgM : pH 7,5. Tampão tris 25 mmol/L, estabilizante < 1 g/L, IgM anti-humano (cabra) ~ 4,8 g/L, azida sódica 0,095%.

PREPARO DOS REAGENTES:

Todos os reagentes já estão prontos para uso.

ESTABILIDADE:

O Tampão (BUF) e o Antisoro (AS-M) são estáveis até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8°C e protegidos da luz. Depois de abertos, quando armazenados entre 2 e 8°C, são estáveis por 30 dias. Evitar o congelamento dos reagentes.

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 dos reagentes. Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes 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.
- 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.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV.
- Cubetas para amostras e reagentes.
- Pipetas calibradas.
- Cronômetro.
- Banho-maria/Termostatizador

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro.

Estável por 7 dias entre 2 e 8°C ou 2 dias entre 15 e 20°C.

Nota: Amostras de pacientes com gamopatia monoclonal podem apresentar precipitação e turbidez quando misturada com o tampão. Tais amostras devem ser diluídas com salina antes do teste.

INTERFERÊNCIAS:

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, triglicérides até 1000 mg/dL e ácido ascórbico até 20 mg/dL não interferem com os resultados.

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: IgM: 340 nm, Hg 334 nm

Cubeta: 1cm

Temperatura: 37°C

Medida: Contra o reagente branco de amostra.

PROCEDIMENTO (manual):

Para calibração utilizar o kit Imunoglobulins direct IgG, IgA e IgM Calibrator set.

Seguir a Instrução de Uso que acompanha o kit para preparo e conservação do mesmo.

Diluir o Tampão (BUF) e o Antisoro (AS-M) 1 + 1 com água destilada ou deionizada.

Pipetar na cubeta	Branco	Calibrador/Amostra
BUF diluído	1000 µL	500 µL
AS-M diluído	----	500 µL
CAL ou amostra	10 µL	10 µL
Homogeneizar e transferir a cubeta imediatamente para o fotômetro		
Incubar por 10 minutos a 37°C. Medir a absorbância da amostra e do calibrador (CAL) (ACAL/Amostra) contra o respectivo branco de amostra (Abranco).		

CÁLCULO:

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A_{\text{calibrador}} = A_{\text{calibrador}} - A_{\text{branco/calibrador}}$) de cada calibrador e plotar os valores (eixo y) contra as concentrações (eixo x) respectivas. A concentração das amostras é calculada pela interpolação da diferença de absorbância ($\Delta A_{\text{amostra}}$) na curva de calibração.

VALORES DE REFERÊNCIA:

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

Recém nascido: IgM cerca de 30%

Este valor de referência é fornecido somente para orientação, cada laboratório deve estabelecer seu próprio valor de referência.

Os resultados em mg/dL podem ser convertidos em UI/mL multiplicando os resultados pelos seguintes fatores:

IgM: UI/mL = mg/dL x 1,15

Conversão para P.E.I. IV Standard: mg/dL P.E.I. IV = mg/dL x 1,11

LINEARIDADE:

IgM: 20 - 500 mg/dL ou 0,2 - 5,0 g/L

Nenhum efeito de prozona é observado para:

IgM: até 2500 mg/dL ou 25 g/L

A linearidade e o limite de prozona dependem do analisador utilizado.

REPETIBILIDADE:

Imunoglobulina IgM

	Replicatas	Média mg/dL	Desv. Padrão mg/dL	CV, %
Nível baixo	10	65,66	0,73	1,1
Nível médio	10	125,0	2,32	1,9
Nível alto	10	195,4	3,4	1,8

REPRODUTIBILIDADE:

Imunoglobulina IgM

	Replicatas	Média mg/dL	Desv. Padrão mg/dL	CV, %
Nível baixo	5	365,96	3,23	2,59
Nível médio	5	125	3,23	2,59
Nível alto	5	195,9	4,69	2,4

SENSIBILIDADE:

Imunoglobulina IgM:

Limite de Detecção: = 4,53 mg/dL.

A faixa de medida dinâmica deste está entre 20 - 500 mg/dL de IgM.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O kit Imunoglobulin IgM direct foi comparado com um método de referência, Imunodifusão Radial (RID). Soros controle bem como amostras de pacientes foram utilizadas na comparação. Os resultados foram avaliados através de um componente principal de análise e também por um modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida para cada uma das imunoglobulinas pode ser descrita como:

Imunoglobulina IgM:

N = 50

r = 0,950

Y = 0,839 * X - 9,405

X_{média} = 112 mg/dL

Y_{média} = 86,5 mg/dL

Ambos os métodos apresentaram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pode ser observado.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores para Imunoglobulina IgM por este método pode ser utilizado.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores automáticos pode ser fornecida quando solicitada.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
11503	BUF AS-M	2 x 30 mL 2 x 10 mL	80

BIBLIOGRAFIA:

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

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

REV. 09/24

InVitro

Fabricante: Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha.
Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460423 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