

Imunoglobulina M - SNIBE

MÉTODO
Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO
Reagentes para a determinação quantitativa da Imunoglobulina M (IgG) no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO
Teste turbidimétrico para a quantificação da Imunoglobulina M em amostras de soro ou plasma humano, por imunoprecipitação, na presença de um polímero ativador que aumenta a sensibilidade e a velocidade do ensaio imunoturbidimétrico. As Imunoglobulinas formam com o antisoro específico um complexo insolúvel, produzindo turbidez, cuja intensidade aumenta a absorbância e é proporcional a concentração de IgM na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO
A Imunoglobulina M constitui aproximadamente 10% do conjunto de imunoglobulinas. Encontrada principalmente no meio intravascular, sendo uma classe de anticorpos “precoces” presente nas fases agudas iniciais das doenças que desencadeiam resposta humoral. Por este motivo, é útil no diagnóstico diferencial das infecções virais ou parasitárias agudas. É uma proteína que não atravessa a placenta e é a única que o neonato sintetiza. Níveis séricos aumentados em recém-nascidos indicam estimulação do sistema imune no útero pelo vírus da rubéola, citomegalovírus, toxoplasmose ou sífilis. Encontrada também na superfície dos linfócitos B, realizando a função de receptor de antígenos. Como a IgM é pentamérica, é mais eficiente em ligar-se aos antígenos e ao sistema complemento. Os níveis de IgM podem estar aumentados na Macroglobulinemia de Waldenström, Tripanosomíase aguda, Actinomicose fase aguda, Doença de Carrión (bartonelose), Malária, Mononucleose Infecciosa, Lupus Eritematoso, Artrite Reumatóide, e Desgamaglobulinemias. Níveis diminuídos são encontrados na agamaglobulinemia, Distúrbios linfoproliferativos, Aplasia Linfóide, Mieloma de IgA ou IgG, Disgamaglobulinemia e Leucemia Linfoblástica Crônica.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 – 8°C.

RGT1 - Tampão: PEG 6000 < 15%, solução tampão e conservante.
RGT2 - Antisoro: Antisoro de cabra para Imunoglobulina M < 8 g/L, solução tampão e conservante.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do diluente podem afetar a funcionalidade.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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
Equipamento de bioquímica automático, calibrador, controles, pipeta, ponteira e lixo para descartar. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA
Soro ou plasma fresco (heparina ou EDTA). Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas. O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C. Se necessário armazenar por um período mais longo, a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso.
Para calibração e controle da reação utilize kits recomendados pelo fabricante.
O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.
A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

A estabilidade de calibração do kit instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	Unidade mg/dL
Neonatos	9 a 35
1 a 3 meses	10 a 87
3 a 5 meses	15 a 120
6 a 12 meses	16 a 105
1 a 2 anos	20 a 190
2 a 4 anos	20 a 200
4 a 6 anos	20 a 210
6 a 9 anos	20 a 175
9 a 11 anos	30 a 155
11 a 15 anos	30 a 150
Adultos	38 a 280

Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE
É recomendado usar os Controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

LIMITAÇÕES
Os ensaios turbidimétricos de Imunoglobulinas não podem discriminar elevação monoclonal, oligoclonal e policlonal. Entretanto, Imunoglobulinas monotípicas alcançam excesso de Antígeno em concentrações bem menores que no caso de Imunoglobulina policlonal normal. É recomendado que os ensaios destas proteínas sejam realizados em diluições séricas as quais permitam leituras no limite inferior da curva de calibração. É sugerido que nestes casos, os resultados sejam verificados por Imunoelektroforese. Usualmente o fenômeno de excesso de Antígeno é caracterizado pela redução do coeficiente de reação da Imunoprecipitação. É recomendado que os testes sejam realizados em duplicata quando não for possível realizar um controle por Imunoelektroforese. Realizar a diluição proposta de 1:10 e, também, 1:20. Calcular a concentração da diluição 1:20 multiplicando o resultado encontrado por 1,961. O resultado não pode apresentar uma diferença significativa (± 15%) da diluição 1:10.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de Imunoglobulina A. O coeficiente de correlação (R²) foi 0,991 e a equação de regressão foi Y = 0,948X - 1,169. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão
No ensaio de repetibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes por 3 dias consecutivos. No ensaio inter-ensaio foi dosada uma amostra, 10 vezes, em 3 lotes diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 15%.

Sensibilidade Analítica
A sensibilidade analítica do teste é de 0,374 mg/dL.

Linearidade
A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

Interferentes
Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio, utilizando a diluição recomendada para amostra. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior.

APRESENTAÇÃO DO KIT		
Cat. Nº	Reagente	Volume
839-1	RGT1	1 x 20 mL
	RGT2	1 x 5 mL

BIBLIOGRAFIA

1. KILLINGSWORTH, L. M.; SAVORY, J.:Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgM and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.
2. BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
3. PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
4. HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
5. HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telephone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telephone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460603 Classe de risco: II



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data de Fabricação
	Risco Biológico