

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



### IgM Mono

MS/ANVISA 80115310069

#### APRESENTAÇÃO

##### Artigo nº Apresentação

4030050K R 2 x 25 mL + 1 x 1 mL Padrão

4030100K R 4 x 25 mL + 1 x 1 mL Padrão

#### FINALIDADE

Determinação quantitativa de Imunoglobulina IgM no soro humano por imunensaio turbidimétrico.

#### 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.

#### SUMÁRIO

A Imunoglobulina humana tipo M (IgM) é importante na resposta precoce à infecções. A medida de IgM é importante para tipificar imunodeficiências e mielomas, desempenhando um papel importante na defesa humoral do organismo. Os níveis séricos de IgM podem estar aumentados em todos os casos de infecção aguda. Níveis elevados de IgM no soro do cordão sugerem infecção clínica no recém nascido.

#### MÉTODO

Medida da reação antígeno-anticorpo por método do ponto final.

#### COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

##### Mono-reagente (R):

Anticorpo policlonal de cabra anti-IgM humana estabilizada em salina

Acelerador Polietilenoglicol 26 g/L  
Azida sódica 0,95 g/L

##### Padrão:

Soro humano contendo concentração de IgM pré-determinada baseada em uma preparação referência (CRM470) da Federação de Internacional Química Clínica (IFCC).

Azida sódica 0,95 g/L  
(valor indicado na etiqueta do frasco, maiores informações sobre o calibrador consultar a bula do mesmo incluso no kit).

#### PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso e estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8°C.

A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

#### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. 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.

#### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

#### AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado de 2-8° C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

#### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

#### PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: diluir 1:10 em solução salina 9 g/L.
- Curva de referência: gerar uma curva de referência diluindo o padrão de nível alto à 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 e 1:160 em salina 9 g/L. Usar solução salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 60 µL das amostras diluídas, padrões e controles com 1000 µL do mono-reagente e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade ótica (DO) das amostras, padrões e controle(s) a 340 nm. Construir uma curva padrão e ler a concentração de controles e amostras.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Os estudos abaixo foram realizados no equipamento Selectra 2.

#### FAIXA DE MEDIÇÃO:

Intervalo de Medição:	0 – 450 mg/dL
Limite de detecção:	4 mg/dL
Efeito Hook:	> 4520 mg/dL
Sensibilidade:	0,00070 unidades de ABS / Concentração unidade

#### ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

- Especificidade: Mono-específico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Hemoglobina (125 mg/dL), citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Triglicerídios (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL).
- Turbidez (> 2,5%) e Bilirrubina (>10 mg/dL) interfere com o teste.
- Limitações : Nenhuma.

#### PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Médio	Alto
Intra-teste	0,90	1.46	0.99
Inter-teste	2.13	3.83	3.60

#### EXATIDÃO [mg/dL]

Controles	IgM (mg/dL)	
	Valor Assinalado	Valor Medido
DADE BEHRING	76 (64.9–87.9)	73.2
CLINICA III	223 (190–257)	205.6

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o IgM Mono-reagente da Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado:  $y = 1,2799 x - 21.602$  /  $r = 0,9824$ .

### VALORES NORMAIS

	[mg/dL] (IFCC)
Homens	34 – 214
Mulheres	40 – 250

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

### LITERATURA

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)

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

### FABRICANTE

**Kovalent do Brasil Ltda.**  
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

**SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br**

**Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM**