

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## IgM Mono

MS 80115310069



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4030050KWS	R1 2x25mL

### FINALIDADE

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

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações 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

### PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso e é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenado a temperatura de 2 a 8°C. A estabilidade no instrumento é de no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
- Cada doador usado para preparação dos calibradores 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

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.
- Calibrador Topkal Multi Turbi Kovalent.
- Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent.

### AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado a temperatura de 2 a 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 calibrador Topkal Multi Turbi Kovalent 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, calibradores e controles com 1000 µL do mono-reagente e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO) das amostras, calibradores e controle(s) a 340 nm. Construir uma curva de referência e ler a concentração de controles e amostras.

### 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 / unidade de concentração

### ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS

- Especificidade: Mono-específico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Hemoglobina (125 mg/dL), Citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Triglicérides (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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## 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:  $y = 1,2799x - 21.602 / r = 0,9824$ .

## 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.

## FABRICADO POR

**Kovalent do Brasil Ltda.**  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310069	R1 4x25mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO

## 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



Altamente tóxico



Corrosivo



Nocivo