

IMUNOGLOBULINA M

K063

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da IgM. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

O reagente permite a determinação quantitativa de IgM no soro 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 absorvância é proporcional a concentração de IgM na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, PEG 6.000 50 g/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

Número 2 - Antisoro - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Antisoro anti-IgM, Azida sódica 15,38 mmol/L.

O Calibrador não acompanha o kit.

APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES			
	1	2	3	4
Reagente Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - Os reagentes 1 e 2 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.
- 6 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- 7 - Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBs Ag usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante;**
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8 °C por até 7 dias. O congelamento das amostras pode resultar em sua deterioração e deve ser evitado.



PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Diluir uma parte de Antisoro (reagente nº2) com 12,5 partes de Tampão (reagente nº1).

Exemplo: 1 mL de Antisoro + 12,5 mL de Tampão

O Antisoro diluído, armazenado em frasco âmbar, é estável 07 (sete) dias em temperaturas entre 2 e 8 °C e 01 (um) dia em temperatura entre 15 e 30°C.

TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar os kits Multical e Multicontrol Bioclin.

Este kit é específico para equipamentos automáticos. Verificar a programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

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.

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 Imunoelctroforese. 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 Imunoelctroforese. 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 ($\pm 15\%$) da diluição 1:10.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles. Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

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 104
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

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 94 e 103%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de IgM Turbidimétrico Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de IgM comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: $Y = 1,0163 + 0,9998 X$ e o coeficiente de correlação = 0,999807. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	44,2	312	84,8
Desvio Padrão (mg/dL)	1,436	3,617	1,473
Coefficiente de Variação (%)	3,250	1,159	1,737

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	44,80	314,38	84,82
Desvio Padrão (mg/dL)	0,52	2,00	0,53
Coefficiente de Variação (%)	1,16	0,64	0,62

Linearidade

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

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0 (zero) de IgM. A média 2,85 mg/dL com Desvio Padrão de 1,39 mg/dL. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde a 4 vezes o Desvio Padrão = 5,56 mg/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Constitui aproximadamente 10% do conjunto de imunoglobulinas. É encontrada principalmente no meio intravascular, sendo uma classe de anticorpos "precoce" 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 in útero pelo vírus da Rubéola, citomegalovírus, toxoplasmose ou sífilis. É 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 - fase aguda, Actinomicose - fase aguda, Doença de Carrión (bartonelose), Malária, Mononucleose Infecciosa, Lupus eritematoso, Artrite reumatóide, e desgagaglobulinemias. Níveis diminuídos são encontrados na agamaglobulinemia, Distúrbios linfoproliferativos, Aplasia Linfóide, Mieloma de IgA ou IgG, disgamaglobulinemia e leucemia linfoblástica crônica.

NÚMERO DE TESTES

Variável de acordo com o equipamento automático utilizado. Verificar o número de testes na programação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Imunoglobulina M ANVISA: 10269360154

Revisão:Julho/10