

IgM PLUS

IgM PLUS | IgM PLUS
Ref. 20.020.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310252

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da imunoglobulina M (IgM) no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método imunoturbidimétrico em que anticorpos anti-imunoglobulina M humana formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham a IgM. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de IgM da amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e plasma (heparina ou EDTA).

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A IgM no soro e no plasma, é estável por 4 meses conservado em temperatura de 4 a 8°C e 6 meses em temperatura de -20°C. Não utilizar amostra lipêmica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

| | | |
|------------|---|--|
| R 1 | Anticorpos de cabra anti-imunoglobulina M; Tampão Tris 20 mmol/L pH 8,2; conservante. | |
|------------|---|--|

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1: Reagente pronto para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 14,25 mg/dL a 399,21 mg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

| | | |
|-------------------------------|------------|-----------|
| Multicalibrador Plus | REF | 21.011.00 |
| Controle Multiparâmetro Médio | | 21.003.00 |

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

| PARÂMETROS DA REAÇÃO | |
|------------------------|-------------------------|
| Tipo de reação | Ponto final / Crescente |
| Comprimento de onda | 340 nm |
| Temperatura | 37 °C |
| Volume de amostra/CAL* | 2 µL |
| Volume de R1* | 200 µL |
| Tempo de incubação | 2 minutos |
| Calibração | Curva de Calibração** |

*Os volumes de amostra/CAL e R1 podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

**CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o Multicalibrador PLUS em NaCl 9g/L conforme a seguir:

| Diluição | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----------------|-----|-----|------|-----|------|-----|
| Calibrador (µL) | - | 10 | 25 | 50 | 75 | 100 |
| NaCl 9g/L (µL) | 100 | 90 | 75 | 50 | 25 | - |
| Fator | 0 | 0,1 | 0,25 | 0,5 | 0,75 | 1 |

Multiplicar a concentração de IgM indicada na instrução de uso do Multicalibrador PLUS pelo fator correspondente para obter a concentração de IgM de cada diluição. A concentração de IgM do calibrador é rastreável ao Standard Reference Materials ERM DA470K/IFCC.

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

A quantificação das imunoglobulinas no soro é importante para o diagnóstico das imunodeficiências primária ou secundária, para o monitoramento de terapia com imunoglobulinas e para o acompanhamento do curso clínico do mieloma múltiplo. A IgM é a única imunoglobulina sintetizada por recém-nascido. Representa cerca de 5% a 10% das imunoglobulinas totais circulantes. É uma molécula pentamérica, e seu grande tamanho impede sua passagem para espaços extravasculares. Sua diminuição ocorre nas imunodeficiências adquiridas ou congêntas. Elevação de IgM policlonal (resposta normal às infecções) ocorre principalmente nas infecções virais primárias e infecções da corrente sanguínea, tal como a malária. Também pode estar aumentada na cirrose biliar primária e hepatite ativa crônica. Aumentos da IgM monoclonal (paraproteína) são encontrados no em desordens proliferativas das células plasmáticas, tal como macroglobulinemia de Waldenström.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 20 mg/dL e Lipemia interferem no ensaio.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 2,424 mg/dL / Limite de quantificação: 7,685 mg/dL.

Efeito Prozona de Alta Dose: Não ocorre efeito prozona até 747,24 mg/dL de IgM.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente IgM na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 23 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 0,996x - 0,50$ e coeficiente de correlação $r = 0,9755$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,73% para um nível de 150 mg/dL e -0,52% para um nível de 400 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

| Amostras (mg/dL) | Repetições | Precisão intra-corrida | | Precisão total | |
|------------------|------------|------------------------|-----|----------------|-----|
| | | SD (mg/dL) | %CV | SD (mg/dL) | %CV |
| 86,086 | 80 | 1,097 | 1,3 | 1,758 | 2,0 |
| 175,392 | 80 | 2,492 | 1,4 | 3,715 | 2,1 |
| 316,677 | 80 | 0,834 | 0,3 | 3,398 | 1,1 |

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

| Recém-nascidos(4 dias) | 5 a 30 mg/dL |
|--------------------------|----------------|
| Adulto (20-60 anos) | 40 a 230 mg/dL |
| Adulto (> 60 anos) | 30 a 360 mg/dL |

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicatda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the determination of Immunoglobulin M (IgM) in serum and plasma. In vitro diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Immunoturbidimetric method wherein human anti-immunoglobulin M antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing IgM. The turbidity intensity is proportional to the IgM concentration of the sample.

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum and plasma (heparin or EDTA).

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: IgM in serum and plasma is stable for 4 months at 4 to 8 ° C and 6 months at -20 ° C. Do not use lipemic sample

PRODUCT DESCRIPTION

| | | |
|------------|--|--|
| R 1 | Goat anti-immunoglobulin M antibodies; Tris buffer 20 mmol / L pH 8.2; preservative. | |
|------------|--|--|

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1) in use is stable until the expiration date on the label, following the recommended storage conditions (2 to 8 ° C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

R1: Ready-to-use reagent.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 14.25 mg / dL to 399.21 mg / dL. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator and control below:

| | | |
|-----------------------------|------------|-----------|
| Multicalibrador Plus | REF | 21.011.00 |
| Medium multicalibrador Plus | | 21.003.00 |

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

| REACTION PARAMETERS | |
|---------------------|---------------------|
| Reaction Type | Final/Growing Point |
| Wave length | 340 nm |
| Temperature | 37 °C |
| Sample Volume/CAL* | 2 µL |
| R1* Volume | 200 µL |
| Incubation Time | 2 minutes |
| Calibration | Calibration Curve** |

* Sample volumes / CAL and R1 may be modified since established ratio is maintained.

** CALIBRATION CURVE:

Dilute the PLUS Multicalibrador in 9g / L NaCl as follows:

| Dilution | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----------------|-----|-----|------|-----|------|-----|
| Calibrador (µL) | - | 10 | 25 | 50 | 75 | 100 |
| NaCl 9g/L (µL) | 100 | 90 | 75 | 50 | 25 | - |
| Factor | 0 | 0,1 | 0,25 | 0,5 | 0,75 | 1 |

Multiply the IgM concentration indicated in the Multicalibrador PLUS use instruction by the corresponding factor to obtain the IgM concentration of each dilution. The IgM concentration of the calibrator is traceable to Standard Reference Materials ERM DA470K / IFCC.

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

Quantification of serum immunoglobulins is important for the diagnosis of primary or secondary immunodeficiencies, for the monitoring of immunoglobulin therapy, and for the follow-up of the clinical course of multiple myeloma. IgM is the only immuno-globulin synthesized by newborns. It accounts for about 5% to 10% of total circulating immunoglobulins. It is a pentameric molecule, and its large size prevents its passage into extravascular spaces. Its decrease occurs in acquired or congenital immunodeficiencies. Elevation of polyclonal IgM (normal response to infections) occurs primarily in primary viral infections and infections of the bloodstream, such as malaria. It may also be increased in primary biliary cirrhosis and chronic active hepatitis. Increases in monoclonal IgM (paraprotein) are found in plasma cell proliferative disorders, such as Waldenström macroglobulinemia.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 200 mg / dL, Bilirubin > 20 mg / dL and lipemia interfere with the test.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 2,424 mg / dL / Limit of quantification: 7,685 mg / dL. **Prozone High Dose Effect:** Prozone effect does not occur up to 747,24 mg / dL IgM.

Analytical Specificity: The product specifically determines IgM in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 23 samples in duplicate. The regression equation $y = 0,996x - 0,50$ and correlation coefficient $r = 0,9755$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -0.73% for a level of 150 mg / dL and - 0.52% for a level of 400 mg / dL.

Accuracy: It was determined using samples at 03 decimal levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

| Samples (mg/dL) | Repetitions | In-run Precision | | Total Precision | |
|-----------------|-------------|------------------|-----|-----------------|-----|
| | | SD (mg/dL) | %CV | SD (mg/L) | %CV |
| 86,086 | 80 | 1,097 | 1,3 | 1,758 | 2,0 |
| 175,392 | 80 | 2,492 | 1,4 | 3,715 | 2,1 |
| 316,677 | 80 | 0,834 | 0,3 | 3,398 | 1,1 |

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

| | |
|----------------------|-----------------|
| Newborns (4 days) | 5 to 30 mg/dL |
| Adults (20-60 years) | 40 to 230 mg/dL |
| Adults (> 60 years) | 30 to 360 mg/dL |

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading in 340.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Test tubes.
- Biotécnica PLUS Multicalibrador - CAT BT 21.011.00

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotecnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de inmunoglobulina M (IgM) en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico en el que anticuerpos anti-IgM humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan IgM. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de IgM presente en la muestra.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero o plasma (heparina o EDTA).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: La IgM en suero o plasma, es estable 4 meses en temperatura de 4 a 8 °C o 6 meses a -20°C. No utilizar muestra lipémica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

| | | |
|------------|---|---|
| R 1 | Anticuerpos de cabra anti-inmunoglobulina M; Buffer Tris 20 mmol/L pH 8,2; conservante. |   |
|------------|---|---|

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1: Reactivo listo para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 14,25 mg/dL a 399,21 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso del calibrador y control siguiente:

| | | |
|------------------------------|------------|-----------|
| Multicalibrador Plus | REF | 21.011.00 |
| Control Multiparámetro Medio | | 21.003.00 |

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

| PARÁMETROS DE LA REACCIÓN | |
|---------------------------|-------------------------|
| Tipo de reacción | Punto final / Creciente |
| Longitud de onda | 340 nm |
| Temperatura | 37 °C |
| Volumen de muestra/CAL* | 2 µL |
| Volumen de R1* | 200 µL |
| Tiempo de incubación | 2 minutos |
| Calibración | Curva de Calibración** |

*Los volúmenes de muestra/CAL y R1 pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

**CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el Multicalibrador PLUS en NaCl 9g/L según la siguiente tabla:

| Dilución | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----------------|-----|-----|------|-----|------|-----|
| Calibrador (µL) | - | 10 | 25 | 50 | 75 | 100 |
| NaCl 9g/L (µL) | 100 | 90 | 75 | 50 | 25 | - |
| Factor | 0 | 0,1 | 0,25 | 0,5 | 0,75 | 1 |

Multiplicar la concentración de IgM indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador PLUS por el factor correspondiente para obtener la concentración de IgM de cada dilución. La concentración de IgM del calibrador es rastreable al Standard Reference Materials ERM DA470k/IFCC.

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La cuantificación de inmunoglobulinas en suero es importante para el diagnóstico de inmunodeficiencia primaria o secundaria, monitorización de terapia con inmunoglobulinas, y el seguimiento del curso del mieloma múltiple. La IgM representa aproximadamente de 5 a 10 % de las inmunoglobulinas circulantes. Es una molécula pentámera, de grande tamaño lo que impide su pasaje para espacios extravasculares. Su disminución ocurre en las inmunodeficiencias

adquiridas o congénitas. El aumento de IgM policlona (respuesta normal a infecciones) acontece principalmente en infecciones virales primarias e infecciones de la corriente sanguínea como la malaria. Aumentos de IgM monoclonal (paraproteína) son observados en trastornos proliferativos de células plasmáticas como la macroglobulinemia de Waldenström's.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 20 mg/dL y Lipemia interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 2,424 mg/dL / Límite de cuantificación: 7,685 mg/dL.

Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona hasta 747,24 mg/dL de IgM.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente IgM ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 23 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,996x - 0,50$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9755$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,73% para un nivel de 150 mg/dL y de -0,52% para un nivel de 400 mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

| Muestras (mg/dL) | Repeticiones | Precisión intra-corrida | | Precisión total | |
|------------------|--------------|-------------------------|-----|-----------------|-----|
| | | SD (mg/dL) | %CV | SD (mg/dL) | %CV |
| 86,086 | 80 | 1,097 | 1,3 | 1,758 | 2,0 |
| 175,392 | 80 | 2,492 | 1,4 | 3,715 | 2,1 |
| 316,677 | 80 | 0,834 | 0,3 | 3,398 | 1,1 |

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y pumeras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

| | |
|-----------------------|----------------|
| Recién nacido | 5 a 30 mg/dL |
| Adulto (20 - 60 años) | 40 a 230 mg/dL |
| Adulto (> 60 años) | 30 a 360 mg/dL |

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica – CAT 21.011.00

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.

- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).


GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN


Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

| | | | |
|---|---------------|---|----------------|
| 1 | R 1 1 x 25 mL |  | 125 – (0,2 mL) |
|---|---------------|---|----------------|

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- DATI, F. *et al*; Consensus of a Group of Professional Societies and Diagnostic Companies on Guidelines for Interim Reference Ranges for 14 Proteins in Serum Based on the Standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. 34, 517-520 (1996).
- PONTET F.; AUGET, J.L.; ROUSSELET, F. Six Approaches to Routine Quantification of Human Monoclonal Immunoglobulin M Compared. *Clin. Chem.*, 30/5. 774-777 (1984).
- SKOUG, J.W.; PARDUE, H.L. Kinetic Turbidimetric Method for the Immunochemical Quantification of Immunoglobulins, Includin Samples with Excess Antigen. *Clin. Chem.* 34/2, 309-315 (1988).
- WESTGARD, J. O. *et al*. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

| TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES | | |
|--|---|--|
| REF | Código Code Código | Conteúdo suficiente para Σ testes Containsufficient for Σ tests Conteúdo suficiente para Σ ensaios |
| LOT | Número de lote Batchcode Denominação de lote | Limite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura limite |
| IVD | Para uso diagnóstico in vitro For in vitrodiagnostic medical device Para uso em diagnóstico in vitro | Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes) |
|  | Risco biológico Biological risk Risco biológico | Noivo / Irritante Harmful / Irritant Noivo / Irritante' |
| R Σ | Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación | |