

IMUNOGLOBULINA M

REF 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 absorbância e é proporcional a concentração de IgM na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: PEG 6000 < 15%, Tampão e conservante.

Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro de cabra para Imunoglobulina M < 8 g/L, Tampão e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização da técnica é necessário equipamento bioquímico automático, kits Multical e Multicontrol Bioclin.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

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- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.

5- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do tampão pode afetar o desempenho dos mesmos.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9 - É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco colhido com heparina ou EDTA. O analito é estável por 2 dias entre 2 a 8°C. Se necessário armazenar por um período mais longo, a amostra deve ser congelada.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Reagentes prontos para uso.

TÉCNICA

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

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

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 Imunoeletroforese. 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 Imunoeletroforese. 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.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

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

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.

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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

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 Imunoglobulina M foi comparado com outro método para dosagem de IgM comercialmente disponível. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,948X - 1,169 e o coeficiente de correlação 0,991.

Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	80,00	47,78
Desvio Padrão (mg/dL)	0,42	0,12
Coefficiente de Variação (%)	0,53	0,26

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	80,06	47,81
Desvio Padrão (mg/dL)	0,18	0,30
Coefficiente de Variação (%)	0,22	0,63

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de IgM. A média encontrada foi 0,23 mg/dL com desvio padrão de 0,05 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 0,37 mg/dL.

Linearidade

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

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Constitui aproximadamente 10% do conjunto de imunoglobulinas. É 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. 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 Desgamaglobulinemias. 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.



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



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Imunoglobulina M na ANVISA: 10269360154

Revisão: Fevereiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMABEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

INMUNOGLOBULINA M

REF K063

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para determinación de la IgM. Test inmunoturbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetría

El reactivo permite la determinación cuantitativa de IgM en el suero humano por inmunoprecipitación, en la presencia de un polímero activador que aumenta la sensibilidad y la velocidad del ensayo inmunoturbidimétrico. Las inmunoglobulinas forman con el antisuero específico un complejo insoluble, produciendo turbidez, cuya intensidad aumenta la absorbancia y es proporcional a la concentración de IgM en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: PEG 6.000 < 15%, Tampón y conservante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero de cabra para Inmunoglobulina M < 8 g/L, Tampón y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Para la realización de la técnica es necesario equipo bioquímico automatizado, kits Multical y Multicontrol Bioclin.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Los reactivos nº 1 y 2 contienen Azida de Sódio, irritante para la piel y mucosa. Manosear con cuidado.
- No congelar los reactivos. El congelamiento del anticuerpo o del tampón puede afectar el desempeño de los mismos.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma fresco cogido con heparina o EDTA. El analito es estable durante 2 días a 2 a 8°C. Si necesita almacenar por más tiempo, la muestra se debe congelar.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos están listos para usar.

TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar los kits Multical y Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

Hemólisis, ictericia y lipemia (baja o moderada) no interfieren en la performance del ensayo, utilizando la dilución recomendada para la muestra. Lipemias groseras y muestras turbias deben ser procesadas con una dilución mayor. Los ensayos turbidimétricos de Inmunoglobulinas no pueden discriminar elevación monoclonal, oligoclonal y policlonal. Sin embargo, Inmunoglobulinas monotípicas alcanzan exceso de Antígeno en concentraciones bien menores que en el caso de Inmunoglobulina policlonal normal. Es recomendado que los ensayos de estas proteínas sean realizados en diluciones séricas las cuales permitan lecturas en el límite inferior de la curva de calibración. Es sugerido que en estos casos, los resultados sean verificados por Inmunoeletroforesis. Usualmente el fenómeno de exceso de Antígeno es caracterizado por la reducción del coeficiente de reacción de la Inmunoprecipitación.

Es recomendado que los tests sean realizados en doble cuando no fuera posible realizar un control por Inmunoeletroforesis. Realizar la dilución propuesta de 1:10 e, también, 1:20. Calcular la concentración de la dilución 1:20 multiplicando el resultado encontrado por 1,961. El resultado no puede presentar una diferencia significativa ($\pm 15\%$) de la dilución 1:10.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación de la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Edad	Unidad mg/dL
Neonato	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 años	20 a 190
2 a 4 años	20 a 200
4 a 6 años	20 a 210
6 a 9 años	20 a 175
9 a 11 años	30 a 155
11 a 15 años	30 a 150
Adultos	38 a 280

Estos valores deben ser usados como orientación, cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecho con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 94 y 103%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Inmunoglobulina M fue comparado con otro método para dosificación de IgM comercialmente disponible. Fueron realizados 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 0,948X - 1,169$ y el coeficiente de correlación 0,991. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (mg/dL)	80,00	47,78
Desvío Patrón (mg/dL)	0,42	0,12
Coefficiente de Variación (%)	0,53	0,26

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (mg/dL)	80,06	47,81
Desvío Patrón (mg/dL)	0,18	0,30
Coefficiente de Variación (%)	0,22	0,63

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de una muestra exenta de IgM. El promedio encontrado fue 0,23 mg/dL con desvío patrón de 0,05 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 0,37 mg/dL.

Linealidad

La reacción es linear hasta el nivel del calibrador de mayor concentración.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Constituye aproximadamente 10% del conjunto de inmunoglobulinas. Es encontrada principalmente en el medio intravascular, siendo una clase de anticuerpos “precoces” presente en las fases agudas iniciales de las dolencias que desencadenan respuesta humoral. Por este motivo, es útil en el diagnóstico diferencial de las infecciones virales o parasitarias agudas. Es una proteína que no atraviesa la placenta y es la única que el neonato sintetiza. Niveles séricos aumentados en recién nacidos indican estimulación del sistema inmune en útero por el virus de la rubéola, citomegalovirus, toxoplasmosis o sífilis. Es encontrada también en la superficie de los linfócitos B, realizando la función de receptor de antígenos. Como la IgM es pentamérica, es más eficiente en ligarse a los antígenos y al sistema complemento. Los niveles de IgM pueden estar aumentados en la Macroglobulinemia de Waldenström, Tripanosomiasis aguda, Actinomicosis fase aguda, Dolencia de Carrión (bartonellosis), Malária, Mononucleosis Infecciosa, Lupus Eritematoso, Artritis Reumatóide, y Desgamaglobulinemias. Niveles disminuidos son encontrados en la agamaglobulinemia, Distúrbios Linfoproliferativos, Aplasia Linfóide, Mieloma de IgA o IgG, Disgamaglobulinemia y Leucemia Linfoblástica Crónica.

NÚMERO DE TESTS

Variable de acuerdo com el equipamiento automático utilizado. Verificar el número de tests en la programación.

REFERENCIAS 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.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Inmunoglobulina M en la ANVISA:
10269360154

Revisión: Febrero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

IMMUNOGLOBULIN M

REF K063

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method of determination of IgM. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry

The reagent allows the quantitative determination of IgM in human serum by immunoprecipitation, in the presence of an activator polymer that increases the sensitivity and speed of the immunoturbidimetric assay. The Immunoglobulins form with the specific antiserum an insoluble complex, producing turbidity, whose intensity increases the absorbance intensity is proportional to the concentration of IgM in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: PEG 6.000 < 15%, buffer and preservative.

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Goat antiserum for Immunoglobulin M < 8 g/L, buffer and preservative.

PRESENTATION

Presentations	Reagent	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

To perform this technique it is required the Biochemistry Automated Equipment, Multical kit and Multicontrol Bioclin.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport temperature up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Reagents nº 1 and 2 contain Sodium Azide, irritant to skin and mucous. Handle carefully.
- Do not freeze the reagents, the freezing of antibody or buffer can affect their performance.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Fresh serum or plasma obtained with heparin or EDTA. The analyte is stable for 2 days at 2 to 8°C. If you need to store for a longer period, the sample should be frozen.

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF WORK REAGENT

Reagents are ready to use.

TECHNIQUE

For calibration and control of the reaction, utilize the Multical kits and Multicontrol Bioclin.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

PROCESS LIMITATIONS

Hemolysis, icterus and lipemia (low or moderate) do not interfere in test performance, using the recommended dilution for the sample. Gross lipemia and turbid samples should be processed with a greater dilution.

Turbidimetric assays of Immunoglobulin cannot discriminate monoclonal, polyclonal and oligoclonal elevations. However, monotypic Immunoglobulins reach excess Antigen at concentrations much lower than in the case of Immunoglobulin polyclonal normal. It is recommended that testing of these proteins be held in serum dilutions which allow readings in lower limits of the calibration curve. It is suggested that such cases results are verified by immunoelectrophoresis. Usually the phenomenon of excess antigen is characterized by reduced reaction coefficient of Immunoprecipitation.

It is recommended that tests are performed in duplicate when is not possible to control by immunoelectrophoresis. Perform proposed dilution of 1:10 and also 1:20. Calculate the concentration of 1:20 dilution found by multiplying the results by 1.961. The result cannot make a significant difference (± 15%) of dilution 1:10.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

Age	Unit mg/dL
Newborns	9 to 35
1 to 3 months	10 to 87
3 to 5 months	15 to 120
6 to 12 months	16 to 105
1 to 2 years	20 to 190
2 to 4 years	20 to 200
4 to 6 years	20 to 210
6 to 9 years	20 to 175
9 to 11 years	30 to 155
11 to 15 years	30 to 150
Adults	38 to 280

These values should be used as a guideline, and each laboratory should establish its range of reference values, according with the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 94 and 103%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

Immunoglobulin M kit was compared with other commercially available methods for determination of IgM dosage. 40 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,948X - 1,169$ and correlation coefficient 0,991. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	80,00	47,78
Standard Deviation (mg/dL)	0,42	0,12
Coefficient of Variation (%)	0,53	0,26

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	80,06	47,81
Standard Deviation (mg/dL)	0,18	0,30
Coefficient of Variation (%)	0,22	0,63

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 10 determinations of a sample free of IgM. The average found was 0,23 mg/dL with a standard deviation of 0,05 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,37 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to the level of the highest calibrator concentration.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

IgM constitutes approximately 10% of all immunoglobulins. It is found mainly intravascular, being in a class of "precocious" antibodies present in the initial phases of diseases that trigger the humoral response. For this reason, it is useful in differential diagnosis of viral or acute parasitic infections. It is a protein that does not cross the placenta and is the only summarizes the newborn. Increased serum levels in newborns indicate stimulation of the immune system in utero by virus of rubella, cytomegalovirus, toxoplasmosis, or syphilis. It is also found on the surface of B lymphocytes, performing the function of receptor for antigens. As IgM is pentameric, is more efficient to connect antigens and the complement system. The levels of IgM can be increased in Macroglobulinemy of Waldenströrm, Acute Trypanosomiasis, Acute Actinomycosis, Carrion's Disease (Bartonella), Malaria, Infectious Mononucleosis, Lupus Erythomatosus, Rheumatoid Arthritis, and Desgamaglobulinemy. Decreased levels are found in Agammaglobulinemy, Lymphoproliferative Disorders, Lymphoid Aplasia, Myeloma IgA or IgG, Dysgammaglobulinemia and Chronic Lymphoblastic Leukemia.

NUMBER OF TESTS

Variable according to the automated equipment used. Check the number of tests on schedule.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

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.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Immunoglobulin M kit: 10269360154

Review: February/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED