



Finalidade

Método imunoturbidimétrico para a determinação de imunoglobulina M.

Significado clínico

A determinação quantitativa de IgM é necessária na tipagem de imunodeficiências e de mielomas.

Também é muito importante para o seguimento de infecções agudas.

Fundamentos do método

A imunoglobulina M reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis.

A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de IgM na amostra e pode ser lida com espectrofotômetro.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução fisiológica tamponada, pH 7,5.

B. Reagente B: anticorpo monoespecífico anti-IgM.

Reagentes não fornecidos

- Solução fisiológica.

- **Protein Calibrator** da Laborlab.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

Amostra

Soro ou plasma com heparina

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: caso que a amostra a ser analisada seja plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferivelmente fresca. Caso que o ensaio não seja realizado no mesmo dia, a amostra pode ser conservada 1 semana sob refrigeração (2-10°C). Caso que deva-se processar num período maior a amostra será conservada a -20°C.

Interferências

Não utilizar soros hemolisados ou contaminados. Não se observam interferências por bilirrubina até 20 mg/dl, triglicérides até 25 g/l nem hemoglobina até 1 g/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Tubos de Kahn ou hemólise.

- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 340 nm

- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C). O controle da temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 30°C.

- Tempo de reação: 30 minutos

Procedimento

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn, as seguintes diluições em solução fisiológica do

Protein Calibrator: 1:10; 1:20; 1:40; 1:80 e 1:160 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

Protein Calibrator diluído	60 ul
Reagente A	900 ul

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	100 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada. Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição do Protein Calibrator, incluindo o ponto zero. Representar numa folha de papel marcada com milímetros as diferenças de absorbância ΔA em função da concentração em mg/dl (g/l) do Protein Calibrator.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

Realizar diluições 1:10 das Amostras em solução fisiológica.

Amostra diluída	60 ul
Reagente A	900 ul

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	100 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada.

Exemplo:

Curva de calibração

	Valor teórico	DO_1	DO_2	$\Delta A (DO_2 - DO_1)$
Calibrador 0	0,00	0,089	0,091	0,002
Calibrador 1	367	0,115	0,149	0,034
Calibrador 2	489	0,117	0,175	0,058
Calibrador 3	734	0,118	0,202	0,084
Calibrador 4	1467	0,115	0,249	0,134
Calibrador 5	2934	0,117	0,331	0,214

Cálculos dos resultados

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) que corresponde a cada amostra analisada. Interpolar os dados ΔA na curva de calibração para determinar a concentração em mg/dl (g/l) que corresponde à amostra estudada. As amostras com absorbância superior à do Protein Calibrator devem ser diluídas 1:2 com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos por dois.

Método de controle de qualidade

Immunology Control Level 1 da Laborlab.

O controle é processado da mesma maneira que as amostras.

Valores de referência

40 - 260 mg/dl (0,40 - 2,60 g/l).

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

$IgM (mg/dl) \times 10 = IgM (mg/l)$

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Caso que as amostras tenham características clínicas não definidas, deverá realizar-se uma eletroforese de proteínas para detectar um eventual excesso de antígeno, como ocorre nas gamapatias.

A turbidez e partículas nas amostras podem interferir com a prova. Por tal motivo, as partículas que possam resultar de uma coagulação incompleta ou de uma desnaturação das proteínas devem ser removidas pela centrifugação antes de proceder ao ensaio.

Desempenho

a) **Reprodutibilidade:** processando no mesmo tempo 20 duplicatas de uma mesma amostra, obteve-se:

Nível	D.P.	C.V.
35,4 mg/dl	± 1,54 mg/dl	4,35 %
129 mg/dl	± 3,82 mg/dl	2,96 %
250 mg/dl	± 6,26 mg/dl	2,50 %

b) **Faixa dinâmica:** podem-se obter valores entre a concentração do calibrador mais baixa e mais alta da curva de calibração (envolta de 300 mg/dl).

c) **Limite de detecção:** a mínima concentração quantificável de IgM é 20 mg/dl.

Parâmetros para analisadores automáticos

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

Para a calibração, deve-se utilizar **Protein Calibrator** da Laborlab.

Apresentação

1 x 30 ml Reagente A

1 x 2,5 ml Reagente B

(Cód. 1770450)

Referências

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).

- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).

- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).

- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

 Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Uso médico-diagnóstico "in vitro"

 Conteúdo suficiente para <n> testes

 Data de validade

 Limite de temperatura (conservar a)

 Não congelar

 Risco biológico

 Volume após a reconstituição

 Conteúdo

 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar as instruções de uso

 Calibrador

 Controle

 Controle Positivo

 Controle Negativo

 Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br