

Imunoglobulina M

Imunoglobulina M / Imunoglobulina M
Ref. 20.012.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310172

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de imunoglobulina M (IgM) em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Imunoturbidimétrico.

Anticorpos anti-imunoglobulina M humana formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham a imunoglobulina M. A intensidade da turbidez formada é proporcional à concentração de imunoglobulina M da amostra, a qual é espectrofotometricamente determinada em 340 nm.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

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

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

| | Temperatura | Estabilidade da Amostra |
|---------------|-------------|-------------------------|
| Soro e Plasma | 4 a 8 °C | 4 meses |
| | -20 °C | 6 meses |

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Anticorpos de cabra anti-imunoglobulina M humana; ativador; tampão fosfato; conservante.



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 |

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas e tubos de ensaio.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

| Tipo de reação | Ponto Final |
|---------------------------------|---------------------|
| Comprimento de onda | 340 nm |
| Temperatura | 37 °C |
| Volume de amostra / CAL* | 3,0 µL |
| Volume de R1* | 300 µL |
| Tempo de incubação do R1 | 180 segundos |
| Tempo de reação do R1 + amostra | 180 segundos |
| Calibração ** | Curva de calibração |

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

**CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o Multicalibrador PLUS em solução de NaCl 9,0 g/L conforme a seguir:

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

Multiplicar a concentração de imunoglobulina M indicada na instrução de uso do Multicalibrador Plus pelo fator de diluição correspondente para obter a concentração de imunoglobulina M de cada diluição. A concentração de imunoglobulina M do Multicalibrador Plus é rastreável ao Standard Reference Material 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 Imunoglobulina M é a única imunoglobulina sintetizada por recém-nascidos. 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 congênitas. Elevação de Imunoglobulina M 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 Imunoglobulina M monoclonal (paraproteína) são encontrados em distúrbios proliferativos das células plasmáticas, como na macroglobulinemia de Waldenström.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

| Intervalo Operacional |
|-----------------------|
| 15,36 a 303,04 mg/dL |

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

| Sensibilidade | |
|--------------------|-------------------------|
| Limite de Detecção | Limite de Quantificação |
| 0,83 mg/dL | 15,36 mg/dL |

| Especificidade Analítica | | | |
|--------------------------|-------------|---------------|------------------|
| Hemoglobina | Bilirrubina | Triglicérides | Fator Reumatoide |
| 100 mg/dL | 20 mg/dL | 2000 mg/dL | 150 UI/mL |

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

| Exatidão | |
|--------------------------------|----------------------|
| Número de Amostras | 35 em duplicata |
| Equação de Regressão | y = 0,9464x + 0,2748 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9934 |

Soro: Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 40 mg/dL, 230 mg/dL e 300 mg/dL foi, respectivamente, de -4,70%, -5,20% e -5,30%.

Efeito Prozone de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozone até 549,01 mg/dL de imunoglobulina M.

Precisão:

Os estudos de precisão intra-ensaio foram realizados em 5 replicatas por 10 dias; os estudos inter-ensaio foram realizados em 3 condições, com 3 replicatas por 5 dias.

| Amostras (mg/dL) | Precisão Intra-ensaio | | Amostras (mg/dL) | Precisão Inter-ensaio | |
|------------------|-----------------------|--------|------------------|-----------------------|--------|
| | SD (mg/dL) | CV (%) | | SD (mg/dL) | CV (%) |
| 63,75 | 0,79 | 1,20 | 62,55 | 0,80 | 1,30 |
| 146,27 | 1,09 | 0,70 | 145,70 | 1,03 | 0,70 |
| 261,77 | 2,34 | 0,90 | 260,88 | 2,41 | 0,90 |

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.

- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

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

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

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.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
 - Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- ## GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
 - Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine immunoglobulin M (IgM) in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunoturbidimetric.

Anti-human immunoglobulin M antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing immunoglobulin M. The turbidity intensity is proportional to the immunoglobulin M concentration in the sample, which is spectrophotometrically measured at 340 nm.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

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

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

| | Temperature | Sample Stability |
|------------------|-------------|------------------|
| Serum and Plasma | 4 to 8 °C | 4 months |
| | -20 °C | 6 months |

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Goat anti-human immunoglobulin M antibodies; activator; phosphate buffer; preservative.



QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and control below:

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

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Test Tubes, glass pipettes and/or automatic.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Automation: This product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaaltda.ind.br

| Reaction Type | End Point |
|---------------------------|-------------------|
| Wavelength | 340 nm |
| Temperature | 37 °C |
| Sample Volume / CAL * | 3,0 µL |
| R1 Volume * | 300 µL |
| R1 Incubation Time | 180 seconds |
| R1 + Sample Reaction Time | 180 seconds |
| Calibration ** | Calibration curve |

* Sample and R1 volumes can be modified as long as the established ratio is maintained.

** CALIBRATION CURVE:

Dilute the Multicalibrador Plus in a 9.0 g/L NaCl solution as follows:

| Dilution | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-------------------|-----|------|------|------|------|-----|
| Calibrador (µL) | - | 10 | 25 | 50 | 75 | 100 |
| NaCl 9.0 g/L (µL) | 100 | 90 | 75 | 50 | 25 | - |
| Dilution Factor | 0 | 0.10 | 0.25 | 0.50 | 0.75 | 1 |

Multiply the immunoglobulin M concentration indicated in the Multicalibrador Plus instruction of use by the corresponding dilution factor to obtain the immunoglobulin M concentration of each dilution. The immunoglobulin M concentration of the Multicalibrador Plus is traceable to the Standard Reference Material 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. Immunoglobulin M is the only immunoglobulin 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 immunoglobulin M (normal response to infections) occurs mainly 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 immunoglobulin M (paraprotein) are found in plasma cell proliferative disorders, such as Waldenström macroglobulinemia.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

| Operating range |
|----------------------|
| 15,36 a 303,04 mg/dL |

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

| Sensitivity | |
|-----------------|----------------------|
| Detection Limit | Quantification Limit |
| 0,83 mg/dL | 15,36 mg/dL |

| Analytical Specificity | | | |
|------------------------|-----------|---------------|-------------------|
| Hemoglobin | Bilirubin | Triglycerides | Rheumatoid factor |
| 100 mg/dL | 20 mg/dL | 2000 mg/dL | 150 UI/mL |

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

| Accuracy | |
|-----------------------------|----------------------|
| Number of Samples | 35 in duplicate |
| Regression Equation | y = 0.9464x + 0.2748 |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9934 |

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 40 mg/dL, 230 mg/dL and 300 mg/dL was -4.70%, -5.20% and -5.30%, respectively.

Prozone High Dose Effect:

Prozone effect does not occur up to 549.01 mg/dL of immunoglobulin M.

Precision:

The intra-assay precision studies were performed in 5 replicates for 10 days; the inter-assay studies were performed in 3 conditions, with 3 replicates for 5 days.

| Samples (mg/dL) | Intra-assay Precision | | Samples (mg/dL) | Inter-assay Precision | |
|-----------------|-----------------------|--------|-----------------|-----------------------|--------|
| | SD (mg/dL) | CV (%) | | SD (mg/dL) | CV (%) |
| 63.75 | 0.79 | 1.20 | 62.55 | 0.80 | 1.30 |
| 146.27 | 1.09 | 0.70 | 145.70 | 1.03 | 0.70 |
| 261.77 | 2.34 | 0.90 | 260.88 | 2.41 | 0.90 |

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

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

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646.

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: inmunoturbidimétrico.

Anticuerpos anti-inmunoglobulina M humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan inmunoglobulina M. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de inmunoglobulina M presente en la muestra, que es espectrofotométricamente medida en 340 nm.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN


Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA o heparina)

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infecciosos.

Conservación:

| | Temperatura | Estabilidad de la muestra |
|----------------|-------------|---------------------------|
| Suero y Plasma | 4 a 8 °C | 4 meses |
| | -20 °C | 6 meses |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

| | | |
|------------|---|---|
| R 1 | Anticuerpos de cabra anti- inmunoglobulina M; activador; tampón fosfato; conservante. |  |
|------------|---|---|

CONTROL DE CALIDAD

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

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

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm

- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Automoción: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

| Tipo de reacción | Punto Final |
|-------------------------------------|----------------------|
| Longitud de onda | 340 nm |
| Temperatura | 37 °C |
| Volumen de muestra / CAL* | 3,0 µL |
| Volumen de R1* | 300 µL |
| Tiempo de incubación del R1 | 180 segundos |
| Tiempo de reacción del R1 + muestra | 180 segundos |
| Calibración** | Curva de calibración |

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

**CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el Multicalibrador Plus en una solución de NaCl 9,0 g/L según la siguiente tabla:

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

Multiplicar la concentración de inmunoglobulina M indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador Plus por el factor de dilución correspondiente para obtener la concentración de inmunoglobulina M de cada dilución. La concentración de inmunoglobulina M del Multicalibrador Plus es rastreado al Standard Reference Material 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 inmunoglobulina M 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 inmunoglobulina M policlonal (respuesta normal a infecciones) acontece principalmente en infecciones virales primarias e infecciones de la corriente sanguínea, como la malaria. Aumentos de inmunoglobulina M monoclonal (paraproteína) son observados en trastornos proliferativos de células plasmáticas, como la macroglobulinemia de Waldenström's.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

| Intervalo Operacional |
|-----------------------|
| 15,36 a 303,04 mg/dL |

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

| Sensibilidad | |
|---------------------|--------------------------|
| Límite de Detección | Límite de Cuantificación |
| 0,83 mg/dL | 15,36 mg/dL |

| Especificidad Analítica | | | |
|-------------------------|-------------|---------------|-------------------|
| Hemoglobina | Bilirrubina | Triglicéridos | Factor Reumatoidé |
| 100 mg/dL | 20 mg/dL | 2000 mg/dL | 150 UI/mL |

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

| Exactitud | |
|---------------------------------|----------------------|
| Número de Muestras | 35 en duplicado |
| Ecuación de Regresión | y = 0,9464x + 0,2748 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9934 |

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 40 mg/dL, 230 mg/dL y 300 mg/dL fue, respectivamente, de -4,70%, -5,20% y -5,30%.

Efecto de dosis alta de prozona:

No hay efecto prozona hasta 549,01 mg/dL de inmunoglobulina M.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo se realizaron en 5 réplicas durante 10 días; los estudios inter-ensayos se realizaron en 3 condiciones, con 3 réplicas durante 5 días.

| Muestras (mg/dL) | Precisión Intra-ensayo | | Muestras (mg/dL) | Precisión Inter-ensayo | |
|------------------|------------------------|--------|------------------|------------------------|--------|
| | SD (mg/dL) | CV (%) | | SD (mg/dL) | CV (%) |
| 63,75 | 0,79 | 1,20 | 62,55 | 0,80 | 1,30 |
| 146,27 | 1,09 | 0,70 | 145,70 | 1,03 | 0,70 |
| 261,77 | 2,34 | 0,90 | 260,88 | 2,41 | 0,90 |

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, 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.

INTERVALO DE REFERENCIA

| | |
|---------------------------|----------------|
| Recién nacidos (4 días) | 5 - 30 mg/dL |
| Adultos (20 a 60 años) | 40 - 230 mg/dL |
| Adultos (más que 60 años) | 30 - 360 mg/dL |

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

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.biotechnica.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).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE





- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

| | | |
|---|----|-----------|
| 1 | R1 | 1 x 25 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 | | |
|--|---|--|
|  | Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso |  Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente |
| REF | Número de catálogo Catalog number Número de catálogo |  Reagente Reagent Reactivo |
| LOT | Código do lote Batch code Código de lote |  Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura |