

INSTRUÇÕES DE USO

HEMAGEN® VIRGO®

CONJUGADO DA CLASSE - IgM - Imunofluorescência

Cat. No. 902200-S

USO DO PRODUTO

O Conjugado Universal da Classe IgM é fornecido como um componente para o uso nos ensaios de imunofluorescência (IFA).

DESCRIÇÃO

Este produto é um anticorpo anti-humano IgM de cabra (cadeia μ específica) marcado com isotiocianato de fluoresceína (FITC) liofilizado. É incorporada a rodamina como contracorante.

MATERIAIS FORNECIDOS

01 frasco contendo anticorpo anti-humano IgM de cabra (cadeia μ específica) marcado com isotiocianato de fluoresceína (FITC) liofilizado.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Pipetas para a preparação das diluições.
- Tampão Fosfato (PBS)

O tampão é obtido juntamente com os kits de IFA. As pipetas podem ser obtidas nas lojas e/ou empresas que vendem produtos e acessórios para laboratório.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o reagente liofilizado de 2° a 8°C. Armazenar o reagente re-hidratado nos volumes apropriados a -20°C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Este reagente é *somente para uso diagnóstico in vitro*.

COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DA AMOSTRA

As amostras de escolha são conforme as instruções de uso do kit a ser usado.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Seguir os procedimentos de IFA estabelecidos para testar o anticorpo IgM presente. A tabela 1 (abaixo) fornece um guia geral para os volumes de re-hidratação e diluição correspondente do anticorpo. Cada laboratório deverá determinar a diluição ótima para seu propósito em um dado sistema de teste.

Tabela 1

Volume de Tampão de IFA adicionado (ml)	Diluição resultante
2,0	1:60
2,7	1:80
3,3	1:100
5,0	1:150

Conjugado IgM IFA

INTERPRETAÇÃO

Amostras de reatividade de IgM conhecida deverão ser usadas para comparar as reações fluorescentes com amostras de pacientes.

LIMITAÇÕES

1. A presença de fator reumatóide pode causar determinações de IgM falso positivas.
2. Os altos níveis de IgG em amostras de pacientes podem causar determinações falso negativas devido à competição aos sítios do substrato. É recomendado o uso de um meio adequado de pré-tratamento e/ou absorção.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles é recomendado para a avaliação deste produto.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os testes de avaliação e comparação são realizados com os kits específicos de IFA e outros métodos de referência usados para a detecção dos anticorpos específicos, pelo fato deste produto ser usado em conjunto com outros componentes do kit.

A - Especificidade

Para demonstrar a especificidade do produto, o conjugado IgM foi testado contra um painel de soros de referência (doadores de sangue, mulheres gestantes, recém nascidos, pacientes positivos para IgM direta contra vários agentes etiológicos, indivíduos positivos para IgG anti-IgG de rato, positivos para fator reumatóide e pacientes portadores de doenças auto-imunes) mostrando uma especificidade de 99,0%.

B - Dados Comparativos

Amostras de 360 indivíduos presumidamente de uma população normal ,testados com produto de outro fabricante , obteve-se uma positiva, mostrando uma correlação de 99,8%. Amostras de 110 pacientes de uma população presumidamente positiva para Toxoplasma anti-IgM (testados com kit de outro fabricante), não se obteve nenhuma negativa, mostrando uma correlação de 100%.

amostra	Kit Hemagen	Kit outro fabricante	correlação
Positivos	110	110	100%
Negativos	359	360	99,8%

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Holborow, EJ, and GD Johnson. 1967. Immunofluorescence. In Handbook of Experimental Immunology. Weir, DM (ed.). FA Dads and Company, Philadelphia. pp. 571.596.
2. Eisen, HN. 1974. Immunology. Harper and Row. New York. pp. 359. 404.

Conjugado IgM IFA

TERMO DE GARANTIA

Este kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pela Assessoria Científica da HEMAGEN DIAGNÓSTICOS de que não houve falhas técnicas na execução, manuseio do teste e na conservação do produto.

SOLICITANTE**Importado e Distribuído por:****HEMAGEN DIAGNÓSTICOS COM. IMP. EXP. LTDA.**

Rua Doutor Diogo de Faria 109 – Vila Clementino

São Paulo - SP - CEP 04037-000

Fone: (011) 3819-5222.

CNPJ: 64.002.686/0001-32

Resp. Técnico: Dhália Gutemberg CRF 07.183 - SP

Fabricado por:**HEMAGEN DIAGNOSTICS, INC.**

VIRGO® PRODUCTS DIVISION

Columbia, Maryland 21045 - USA

Fone: (800) 436-2436 ou 617-890-3748.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Quaisquer dúvidas técnicas, no manuseio deste kit ou no seu procedimento entrar em contato com a ASSESSORIA CIENTÍFICA DA HEMAGEN DIAGNÓSTICOS, que estará sempre à disposição para auxiliar quando ocorrerem dificuldades na utilização de seus produtos. Contate a HEMAGEN através do seguinte endereço:

HEMAGEN DIAGNÓSTICOS COM. IMP. EXP. LTDA.

Rua Doutor Diogo de Faria 109 – Vila Clementino

São Paulo - SP - CEP 04037-000

Fone: (011) 3819-5222.

DATA DA REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO

Documento Revisado em : Março de 2014.