

Quantitative determination of human immunoglobulin G (IgG) IVD

Store 2 - 8°C.

INTENDED USE

The IgG is a quantitative turbidimetric test for the measurement of IgG in human serum or plasma.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-human IgG antibodies when mixed with samples containing IgG, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the IgG concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known IgG concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

IgG is the most important immunoglobulin produced by plasma cells, and represents about 75% of the total immunoglobulins. Its main function is to neutralize toxins in tissue spaces.

IgG deficit may be due to a congenital primary disturbance (immunodeficiency congenital and acquired) and is a special risk in children.

Polyclonal hyperimmunoglobulinemia is the normal response to infections, especially in hepatitis and cirrhosis as well as autoimmune diseases.

Increases of monoclonal IgG are found in multiple myeloma, lymphocytic leukemia, and Waldenström macroglobulinemia.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Sodium azide 0.95 g/L.
Antibody (R2)	Goat serum, anti-human IgG, pH 7.5. Sodium azide 0.95 g/L.
Optional	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRATION

The assay is calibrated to the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It must be used the PROT CAL Calibrator to calibrate the reagent. The reagent (both monoreagent and bireagent) should be recalibrated every month, when the controls are out of specifications, and when changing the reagent lot or the instrument settings.

PREPARATION

Reagents: Ready to use.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL Calibrator dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the IgG calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the IgG concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1.0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: The presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 600 nm filter (580 - 620 nm).

SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
2. Assay conditions:

Wavelength: 600
Temperature: 37 °C
Cuvette length path: 1cm

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

Reagent R1	800 µL
Sample or Calibrator	10 µL

5. Mix and read the absorbance (A₁) after the sample addition.

6. Immediately, pipette into the cuvette:

Reagent R2	200 µL
------------	--------

7. Mix and read the absorbance (A₂) of calibrators and sample exactly 2 minutes after the R2 addition.

Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference (A₂-A₁) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the IgG concentration of each calibrator dilution. IgG concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A₂-A₁) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Cod.:1102004). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES⁴

Between 700 - 1600 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Measurement range: Up to 3000 mg/dL under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and re-tested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent / ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. Detection Limit: Values less than 10.3 mg/dL give non-reproducible results.
3. Prozone effect: No prozone effect was detected upon 8000 mg/dL
4. Sensitivity: Δ 0.6 mA. mg/dL at 359 mg/dL:
5. Precision: The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	340.3 mg/dl	801.96 mg/dl	1517.5 mg/dl
Total	2.1%	2.8%	4.8%
Within Run	0.9%	0.7%	1%
Between Run	1.5%	1.5%	1.8%
Between Day	1%	2.2%	4.4%

6. Accuracy: Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using the Elecsys method from Roche. 79 samples ranging from 450 to 2600 mg/dL of IgG were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.94 and the regression equation $y = 0.957x + 105.67$.

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

INTERFERENCES⁵⁻⁶

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) and lipemia (10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors may interfere at 300 IU/mL. Other substances may interfere^{5,7}.

NOTES

1. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PACKAGING

Ref.: 1103004

Cont.	R1. Diluent: 1 x 40 mL R2. Antibody: 1 x 10 mL
-------	---

Determinación cuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

USO RECOMENDADO

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación de IgG en suero o plasma humano.

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos anti-IgG forman compuestos insolubles cuando se combinan con la IgG de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de IgG en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de IgG de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLINICO

La IgG es la inmunoglobulina más importante producida por células plasmáticas, y representa un 75% del total de inmunoglobulinas. Su principal función es neutralizar toxinas en el espacio tisular.

El déficit de IgG puede ser debido a problemas congénitos primarios (inmunodeficiencia congénita y adquirida) y supone un riesgo especial en niños.

La hiperglobulinemia policlonal es la respuesta normal a infecciones, especialmente en hepatitis y cirrosis así como enfermedades autoinmunes.

Incrementos de IgG monoclonal se observan en el mieloma múltiple, leucemia linfocítica y la macroglobulinemia de Waldenström.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
Anticuerpo (R2)	Suero de cabra, anti-IgG humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional:	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRACION

El ensayo está estandarizado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el Calibrador PROT CAL para la calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

PREPARACION

Reactivos: Listos Para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de IgG, multiplicar la concentración de IgG del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatable a 37°C para lecturas a 600 nm (580-620 nm).

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 600 nm

Temperatura: 37°C

Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo R1	800 µL
Muestra o Calibrador	10 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia (A₁) después de la adición de la muestra.

6. Inmediatamente después, pipetear en la cubeta:

Reactivo R2	200 µL
-------------	--------

7. Mezclar y leer la absorbancia (A₂) exactamente después de 2 minutos de añadir el reactivo R2.

Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A₂ - A₁) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de IgG de cada dilución del Calibrador. La concentración de IgG en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A₂ - A₁) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL cod: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA⁴

Entre 700 - 1600 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. Rango de medida: hasta 3000 mg/dL en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.

2. Límite de detección: valores por debajo de 10,3 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

3. Sensibilidad: Δ 0,6 mA / mg/dL (359 mg/dL).

4. Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de 8000 mg/dL.

5. Precisión: El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	340.3 mg/dl	801.96 mg/dl	1517.5 mg/dl
Total	2.1%	2.8%	4.8%
Within Run	0.9%	0.7%	1%
Between Run	1.5%	1.5%	1.8%
Between Day	1%	2.2%	4.4%

6. Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método Elecsys (Roche). 79 muestras de concentraciones de IgG entre 450 y 2600 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,94 y la ecuación de la recta de regresión $y = 0.957x + 105.67$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS⁵⁻⁶

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y los lípidos (10 g/L), no interfieren. Los factores reumatoideos interfieren a concentraciones superiores a 300 UI/mL. Otras sustancias pueden interferir^{5,6}.

NOTAS

1. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTACION

Ref.: 1103004

Cont.

R1. Diluyente: 1 x 40 mL

R2. Anticuerpo: 1 x 10 mL

Détermination quantitative d'immunoglobuline G (IgG) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

USAGE RECOMMANDÉ

Essai turbidimétrique pour quantifier l'IgG en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps anti-IgG forment des composés insolubles quand ils sont associés avec l'IgG de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration d'IgG dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibreur d'IgG de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'IgG est la plus importante immunoglobuline produite par les cellules plasmiques, et elle représente 75% du total des immunoglobulines. Sa principale fonction est de neutraliser les toxines dans l'espace tissulaire.

Le déficit en IgG peut être dû à des problèmes congénitaux primaires (immunodéficience congénitale et acquise) et suppose un risque spécial chez les enfants.

L'hyperglobulinémie polyclonale est la réponse normale aux infections, en particulier dans l'hépatite et la cirrhose ainsi que dans les maladies auto-immunes.

Des augmentations d'IgG monoclonale sont observées dans le myélome multiple, la leucémie lymphocytaire et la macroglobulinémie de Waldenström.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azoture de sodium 0,95 g/L.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-IgG humaine, pH 7,5. Azoture de sodium 0,95 g/L.
En option :	Cod : 1102003 PROT CAL

ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport au matériel de référence ERM-DA470k/IFCC. Pour l'étalonnage il faut utiliser le calibreur PROT CAL. Le réactif (aussi bien monoréactif que biréactif) doit être recalibré tous les mois, quand les contrôles sont en dehors des spécifications, et quand le lot de réactif ou la configuration de l'instrument change.

PRÉPARATION

Réactifs : Prêts à l'usage.

Courbe d'étalonnage : Préparer les dilutions suivantes du calibreur PROT CAL en NaCl 9 g/L comme diluant. Pour obtenir les concentrations de chaque dilution d'IgG, multiplier la concentration d'IgG du calibreur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau :

Dilution calibreur	1	2	3	4	5	6
Calibreur (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Facteur	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration : Présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Bain - marie à 37°C.

- Spectrophotomètre ou photomètre avec cuvette thermostable à 37°C pour des lectures à 600 nm (580-620 nm).

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec héparine ou EDTA comme anticoagulants.

Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

PROCÉDURE

1. Chauffer les réactifs et le photomètre (porte-cuvettes) à 37°C.

2. Conditions de l'essai :

Longueur d'onde : 600 nm

Température : 37°C

Passage de lumière de la cuvette : 1 cm

3. Ajuster le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.

4. Introduire la pipette dans une cuvette:

Réactif R1	800 µL
Échantillon ou calibreur	10 µL
Réactif R2	200 µL

5. Mélanger et lire l'absorbance (A_1) après l'ajout de l'échantillon.

6. Introduire la pipette dans la cuvette tout de suite après :

7. Mélanger et lire l'absorbance (A_2) exactement 2 minutes après avoir ajouté le réactif R2.

Spinreact dispose d'adaptations détaillées pour la plupart des analyseurs automatiques du marché. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir des informations.

CALCULS

Calculer la différence d'absorbances ($A_2 - A_1$) obtenues pour les différents calibreurs, et construire la courbe d'étalonnage des valeurs obtenues face aux concentrations d'IgG de chaque dilution du calibreur. La concentration d'IgG dans l'échantillon est calculée par interpolation de sa différence ($A_2 - A_1$) dans la courbe d'étalonnage.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL cod : 1102004.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

VALEURS DE RÉFÉRENCE⁴

Entre 700 - 1600 mg/dL. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. Limite de linéarité : jusqu'à 3000 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.

2. Limite de détection : les valeurs en dessous de 10,3 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.

3. Sensibilité : $\Delta 0,6 \text{ mA} / \text{mg/dL}$ (359 mg/dL).

4. Effet prozone : Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 8000 mg/dL.

5. Précision : Le réactif a été testé pendant 20 jours avec trois niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	340,3 mg/dL	801,96 mg/dL	1517,5 mg/dL
Total	2,1%	2,8%	4,8%
Pendant l'exécution	0,9%	0,7%	1%
Entre l'exécution	1,5%	1,5%	1,8%
Entre jours	1%	2,2%	4,4%

6. Exactitude : Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec la méthode Elecsys (Roche). 79 échantillons de concentrations d'IgG entre 450 et 2600 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,94 et l'équation de la droite de régression $y = 0,957x + 105,67$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

INTERFÉRENCES^{5,6}

La bilirubine (20 mg/dL), l'hémoglobine (10 g/L) et les lipides (10 g/L), n'interfèrent pas. Les facteurs rhumatoïdes interfèrent à des concentrations supérieures à 300 UI/mL. D'autres substances peuvent interférer^{5,6}.

REMARQUES

1. Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.

PRÉSENTATION

Réf : 1103004

Cont.

R1. Diluant : 1 x 40 mL

R2. Anticorps : 1 x 10 mL

Determinação quantitativa de imunoglobulina G (IgG)

IVD

Conservar a 2 - 8°C.

USO RECOMENDADO

Ensaio turbidimétrico para a quantificação de IgG no soro ou plasma humano.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-IgG formam compostos insolúveis quando se combinam com a IgG da amostra do paciente, originando uma alteração da absorvância proporcional à da concentração de IgG na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de IgG de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A IgG é a imunoglobulina mais importante produzida pelas células plasmáticas, e representa cerca de 75% do total de imunoglobulinas. A sua principal função é a de neutralizar as toxinas nos tecidos.

O défice de IgG pode ser devido a problemas congénitos primários (imunodeficiência congénita e adquirida) e supõe um risco especial em crianças.

A hiperglobulinémia policlonal é a resposta normal a infecções, especialmente na hepatite e cirrose assim como outras doenças autoimunes.

Aumentos de IgG monoclonal observam-se no mieloma múltiplo, leucemia linfocítica e na macroglobulinemia de Waldenström.

REAGENTES

Solvente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
Anticorpo (R2)	Suero de cabra, anti-IgG humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional:	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRAÇÃO

O ensaio está calibrado com o Material de Referência ERM-DA470k/IFCC. Deve utilizar-se o Calibrador PROT CAL para a Calibração. O reagente (tanto o monoreagente como o bireagente) devem ser re-calibrados em cada mês, quando os controlos estão fora das especificações, e quando o lote de reagente ou a configuração do equipamento muda.

PREPARAÇÃO

Reagentes: Prontos para utilização.

Curva de Calibração: Preparar as seguintes diluições do Calibrador PROT CAL em NaCl 9 g/L como diluente. Para obter as concentrações de cada diluição de IgG, multiplicar a concentração de IgG do calibrador pelo factor correspondente indicado na tabela:

Diluição calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada na embalagem quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8°C, e se evita a contaminação durante a utilização. Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo.

Indicadores de deterioração: Presença de partículas e turvação

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Diluente pode afectar a funcionalidade dos mesmos.

MATERIAL ADICIONAL

- Banho de água a 37°C.

- Espectrofotómetro ou fotómetro com cuvete termostaticável a 37°C para leituras a 600 nm (580-620 nm).

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes.

Estável por 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas.

Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas.

PROCEDIMENTO

1. Aquecer os reagentes e o fotómetro (portacuvetes) a 37°C.

2. Condições do ensaio:

Longitude de comprimento onda: 600 nm

Temperatura: 37°C

Passo de luz da cuvete: 1 cm

3. Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a água destilada.

4. Pipetar para uma cuvete:

Reagente R1	800 µL
Amostra ou Calibrador	10 µL

5. Misturar e ler a absorvância (A₁) depois da adição da amostra.

6. Imediatamente depois, pipetar para a cuvete:

Reagente R2	200 µL
-------------	--------

7. Misturar e ler a absorvância (A₂) exactamente 2 minutos depois de acrescentar o reagente R2.

Spinreact dispõe de adaptações detalhadas para a maioria de analisadores automáticos do mercado. Solicite a informação ao seu distribuidor.

CÁLCULOS

Calcular a diferença de absorvâncias (A₂ - A₁) obtidas para os distintos calibradores, e construir a curva de calibração dos valores obtidos com as concentrações de IgG de cada diluição do Calibrador. A concentração de IgG na amostra calcula-se por interpolação da sua diferença (A₂-A₁) na curva de calibração.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de soros controlo para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como no automático. Spinreact dispõe do PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções no caso de os controlos não cumprirem com as tolerâncias exigidas.

VALORES DE REFERÊNCIA⁴

Entre 700 - 1600 mg/dL. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. Intervalo de medida: até 3000 mg/dL nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem diluir-se 1/5 com NaCl 9 g/L e novamente testadas. O intervalo de medida depende da relação amostra/reagente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.

2. Limite de detecção: valores abaixo de 10,3 mg/dL dão lugar a resultados pouco reprodutíveis.

3. Sensibilidade: Δ 0,6 mA / mg/dL (359 mg/dL).

4. Efeito prozona: Não se observa efeito prozona até valores de 8000 mg/dL.

5. Precisão: O reagente foi testado durante 20 dias com três níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	340,3 mg/dL	801,96 mg/dL	1517,5 mg/dL
Total	2,1%	2,8%	4,8%
Within Run	0,9%	0,7%	1%
Between Run	1,5%	1,5%	1,8%
Between Day	1%	2,2%	4,4%

6. Exactidão: O comportamento deste método (y) foi comparado com o método Elecsys (Roche). 79 amostras de concentrações de IgG entre 450 e 2600 mg/dL foram analisadas com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,94 e a equação da reta de regressão $y = 0,957x + 105,67$.

As características do método podem variar de acordó com o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS⁵⁻⁶

Hemoglobina (10 g/L), bilirrubina (20 mg/dL), e lípidos (5 g/L), não interferem. Os factores reumatóides podem interferir a concentrações superiores a 300 UI/mL. Outras substâncias podem interferir ^{5,6}.

NOTAS

1. O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente com os resultados de um único ensaio, devendo considerar-se simultaneamente toda a informação clínica do doente.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1103004

Cont.

R1. Diluent: 1 x 40 mL
R2. Antibody: 1 x 10 mL