IgG FL

GG 0050 CH	1 x 50 ml
GG 0100 CH	2 x 50 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de IgG en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Las inmunoglobulinas son proteínas del sistema inmune que participan en la defensa contra los microorganismos. Las IgG son las principales inmunoglobulinas producidas por las células plasmáticas en el suero humano, de hecho representan el 75%. Estas reconocen los antígenos y activan los mecanismos de destrucción, y también pueden actuar contra las toxinas producidas por las bacterias.

PRINCIPIO

Las inmunoglobulinas G (IgG) reaccionan de forma selectiva con un anticuerpo anti-IgG para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de IgG en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 600 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa.

IGG R1 **0050: 1 x 40 ml (líquido) cápsula blanca**
0100: 2 x 40 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: Tampón pH 7.50, PEG ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

IGG R2 **0050: 1 x 10 ml (líquido) cápsula roja**
0100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja

Composición: Anticuerpos anti-IgG humana ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

MUESTRA

Suero, plasma.
Las muestras deben protegerse de la luz directa.
Las muestras se mantienen estables 7 días a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: 600 nm
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 37 °C

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1.2 ml	1.2 ml	1.2 ml
agua	15 µl	-	-
calibrador	-	15 µl	-
muestra	-	-	15 µl

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac_1) y de la muestra (Ax_1).

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	300 µl	300 µl	300 µl

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac_2) y de la muestra (Ax_2).

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para calibradores y muestras, calcular $\Delta A=A_2-A_1$.
Usando un conjunto de estándares en concentraciones crecientes de IgG se construye una curva de calibración. Posteriormente, por interpolación del valor de absorbancia en la curva de calibración, es posible calcular la concentración de IgG de una muestra.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Neonatos	7.0-14.8 g/l
Adultos	7.0-16.0 g/l

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, está disponible a petición el siguiente suero de control de base humana:
QUANTINORM CHEMA
con valores posiblemente en los intervalos de normalidad.
Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:
REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medida
El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto empleado en la calibración.
Si el valor resultase superior a dicha concentración, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Efecto Hook
No se observa efecto Hook con concentraciones inferiores a 180 g/l.

Sensibilidad/límite de detección
El límite de detección es de 0.02 g/l.

Interferencias
No se observó ninguna interferencia por la presencia de:

hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirrubina	≤ 40 mg/dl
lípidos	≤ 950 mg/dl
factor reumatoide	≤ 630 IU/ml

Precisión

intraensayo (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	12.45	0.20	1.58
muestra 2	16.01	0.19	1.16

interensayo (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	12.39	0.28	2.28
muestra 2	15.98	0.28	1.77

Comparación entre métodos
Una comparación entre CHEMA y un producto comercializado dio los siguientes resultados:

IgG competencia = x
IgG FL CHEMA = y
n = 72

$y = 0.985x - 0.48$ g/l $\quad r^2 = 0.99$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Blirup-Jensen S. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2001, 39(11), 1098-1109
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), pagg. 569-574.

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

IVD	producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	número de lote
REF	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso

CE