

IMMUNOGLOBULIN IgG DIRECT

MÉTODO:

Teste turbidimétrico direto.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de imunoglobulina IgG sem diluição da amostra. Somente para uso diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO:

As imunoglobulinas na amostra ou calibrador causam aglutinação imunológica com o antisoro específico anti-humano da imunoglobulina no reagente. A extensão da aglutinação é proporcional à concentração da imunoglobulina na amostra e pode ser medida por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

As imunoglobulinas são a parte mais importante do sistema imune humoral do organismo.

De interesse clínico são as deficiências de imunoglobulinas e também o aumento de seus níveis. As deficiências de imunoglobulinas são encontradas em defeitos imunes como a síndrome da deficiência de anticorpos (ADS), hipogamaglobulinemia transitória, síndrome nefrótica, queimaduras e infecções. Níveis aumentados são encontrados em infecções, hepatites, cirrose hepática e doenças induzidas pelo álcool.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C

BUF- Tampão IgG pH 7,2. Tampão Tris 300 mmol/L, Polietilenoglicol 6000 8,5%, azida sódica 0,095%.

AS-G- Antisoro IgG : pH 7,5. Tampão tris 15 mmol/L, estabilizante < 1 g/L, IgG anti-humano (cabra) 2,4 g/L, azida sódica 0,095%.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

ESTABILIDADE:

O Tampão **BUF** e o Antisoro **AS-G** são estáveis até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8°C e protegidos da luz. Depois de abertos, quando armazenados entre 2 e 8°C, são estáveis por 30 dias. Evitar o congelamento dos reagentes..

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 120°) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV.
- Cubetas para amostras e reagentes.
- Pipetas calibradas.
- Cronômetro.
- Banho-maria/Termostatizador

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro.

Estável por 7 dias entre 2 e 8°C ou 2 dias entre 15 e 20°C.

Nota: Amostras de pacientes com gamopatia monoclonal podem apresentar precipitação e turbidez quando misturada com o tampão **BUF**. Tais amostras devem ser diluídas com salina antes do teste.

INTERFERÊNCIAS:

Hemoglobina até 1000 mg/dL, bilirrubina até 60 mg/dL, triglicérides até 1000 mg/dL e ácido ascórbico até 20 mg/dL não interferem com os resultados.

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: IgG: 570 nm, Hg 578 nm (550 – 600 nm)

Cubeta: 1cm

Temperatura: 37°C

Medida: Contra o reagente branco de amostra.

PROCEDIMENTO (manual):

Para calibração utilizar o kit **Immunoglobulins direct IgG, IgA e IgM Calibrador set**.

Seguir a Instrução de Uso que acompanha o kit para preparo e conservação do mesmo.

Diluir o Tampão (BUF) e o Antisoro (AS-G) 1 + 1 com água destilada ou deionizada.

| Pipetar na cubeta | Branco | Calibrador/Amostra |
|---|---------|--------------------|
| BUF diluído | 1000 µL | 500 µL |
| AS- G diluído | ---- | 500 µL |
| CAL ou amostra | 10 µL | 10 µL |
| Homogeneizar e transferir a cubeta imediatamente para o fotômetro | | |
| Incubar por 10 minutos a 37°C. Medir a absorbância da amostra e do calibrador (CAL) (ACAL/Amostra) contra o respectivo branco de amostra (ABranco). | | |

CÁLCULO:

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A_{\text{calibrador}} = A_{\text{calibrador}} - A_{\text{branco calibrador}}$) de cada calibrador e plotar os valores (eixo y) contra as concentrações (eixo x) respectivas. A concentração das amostras é calculada pela interpolação da diferença de absorbância ($\Delta A_{\text{amostra}}$) na curva de calibração.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Adultos IgG 700 – 1600 mg/dL ou 7,0 – 16,0 g/L
Recém nascido: IgG Nível normal

Este valor de referência é fornecido somente para orientação, cada laboratório deve estabelecer seu próprio valor de referência.

Os resultados em mg/dL podem ser convertidos em UI/mL multiplicando os resultados pelos seguintes fatores:

IgG: UI/mL = mg/dL x 0,115

Conversão para P.E.I. IV Standard: mg/dL P.E.I. IV = mg/dL x 1,11

LINEARIDADE:

IgG: 150 – 3000 mg/dL ou 1,5 – 30,0 g/L

Nenhum efeito de prozona é observado para:

IgG até 6000 mg/dL ou 60 g/L

A linearidade e o limite de prozona dependem do analisador utilizado.

REPETIBILIDADE:

Imunoglobulina IgG

| | Replicatas | Média mg/dL | Desv. Padrão mg/dL | CV, % |
|-------------|------------|-------------|--------------------|-------|
| Nível baixo | 10 | 636,89 | 13,74 | 1,27 |
| Nível médio | 10 | 1226,0 | 23,54 | 1,93 |
| Nível alto | 10 | 2134,2 | 17,35 | 1,96 |

REPRODUTIBILIDADE:

Imunoglobulina IgG

| | Replicatas | Média mg/dL | Desv. Padrão mg/dL | CV, % |
|-------------|------------|-------------|--------------------|-------|
| Nível baixo | 5 | 643,7 | 14,09 | 2,21 |
| Nível médio | 5 | 1226,1 | 33,68 | 2,75 |
| Nível alto | 5 | 2134,2 | 61,50 | 2,88 |

SENSIBILIDADE:

Imunoglobulina IgG:

Limite de Detecção: = 42,3 mg/dL.

A faixa de medida dinâmica deste está entre 150 - 3000 mg/dL de IgG.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O kit **Immunoglobulin IgG direct** foi comparado com um método de referência, **Imunodifusão Radial (RID)**. Soros controle bem como amostras de pacientes foram utilizadas na comparação. Os resultados foram avaliados através de um componente principal de análise e também por um modelo de regressão não paramétrica de acordo com **Bablok & Passing**. A regressão linear obtida para cada uma das imunoglobulinas pode ser descrita como:

Imunoglobulina IgG:

N = 57

r = 0,987

Y = 1,007 * X + 29,917

$\bar{X}_{\text{média}}$ = 1038 mg/dL

$\bar{Y}_{\text{média}}$ = 1072 mg/dL

Ambos os métodos apresentaram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pode ser observado.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores para **Imunoglobulina IgG** por este método pode ser utilizado. Recomenda-se o uso do **SERODOS** ou **SERODOS PLUS**, soro controle de matriz humana.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores automáticos pode ser fornecida quando solicitada.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

| Nº CAT | REAGENTE | VOLUME | Nº TESTES |
|--------|-------------|------------------------|-----------|
| 11502 | BUF AS-G | 2 x 30 mL 2 x 10 mL | 80 |

BIBLIOGRAFIA:

- Baudner, S., and Datl, F., Standardisierung der Bestimmung von 14 Proteinen in Human-Serum auf der Basis des neuen IFCC/BCR/CAP internationalen Referenz materials CRM 470, J. Lab. Med. 20 (3), 145-152 (1996).
- Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin 19, 401 (1995).

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

REV. 09/24

InVitro

Fabricante: Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha.
Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460415 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação