

Inmunoglobulina G FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina G (IgG) en suero o plasma en DiaSys respons[®] 920

Información de pedido

N° de pedido 1 7212 99 10 921

4 botellas dobles para 80 determinaciones cada cual

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación de la concentración de IgG mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra IgG humana y la IgG contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra IgG humana		< 1 %

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preserv. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®] 920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al almacenamiento [1]:

3 meses	de	20 a 25 °C
3 meses	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Sólo congelar una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del set calibrador DiaSys TruCal Proteína para la calibración. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM[®]-DA470k/IFCC. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Proteína (5 niveles)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Proteína nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida hasta 3200 mg/dL de la IgG, por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	2 mg/dL de la IgG
No efecto prozona hasta 8000 mg/dL de IgG	
Estabilidad en el analizador	30 días
Estabilidad de la calibración	10 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	IgG [mg/dL]
Hemoglobina	hasta 600 mg/dL	384
	hasta 1200 mg/dL	1741
Bilirrubina conjugada	hasta 60 mg/dL	392
	hasta 60 mg/dL	1843
Bilirrubina no conjugada	hasta 60 mg/dL	391
	hasta 60 mg/dL	1844
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2000 mg/dL	382
	hasta 2000 mg/dL	1541

En condiciones de prueba no se observaron reacciones cruzadas; ni con IgA ni con IgM.

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	373	1094	1923
Coefficiente de variación [%]	1,30	2,29	2,38
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	641	1127	1981
Coefficiente de variación [%]	2,42	3,71	2,81

Comparación de métodos (n=128)	
Test x	DiaSys Inmunoglobulina G FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Inmunoglobulina G FS respons [®] 920
Pendiente	0,983
Intersección	20,9 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,997

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

Inmunoglobulina G [mg/dL] x 0,067 = Inmunoglobulina G [µmol/L]

Valores de referencia

Adultos [3]		700 – 1600 mg/dL	46,9 – 107 µmol/L
Niños [4]	Recién nacidos	700 – 1600 mg/dL	46,9 – 107 µmol/L
	1 – 3 mes(es)	250 – 750 mg/dL	16,8 – 50,3 µmol/L
	4 – 6 meses	180 – 800 mg/dL	12,3 – 53,6 µmol/L
	7 – 12 meses	300 – 1000 mg/dL	20,1 – 67,0 µmol/L
	2 años	350 – 1000 mg/dL	23,5 – 67,0 µmol/L
	3 – 5 años	500 – 1300 mg/dL	33,5 – 87,1 µmol/L
	6 – 9 años	600 – 1300 mg/dL	40,2 – 87,1 µmol/L
10 – 13 años	700 – 1400 mg/dL	46,9 – 93,8 µmol/L	

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J 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 1996; 34: 517-20.
4. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 46–47.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
6. Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
7. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243.

Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Inmunoglobulina G FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGG			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Immunoglobulin G			Online Calibration	: <input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 0	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: 4P Logit-Log	Reagent R1	: IGG R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: IGG R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0.00	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b = 0.00		Calibrator Level 5	: **

* Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGG				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 6 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: Low		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: Low		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGG				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: 700.00		1600.00		
Panic	: 0.00		0.00		