

IgG at

Turbidimetric method

REF CT31800 2 x 40 mL	REF CT31802 6 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 2 x 40 mL	CONTENTS R1.Reagent 6 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

IgG at is a quantitative turbidimetric assay^{1,2} for the measurement of IgG in human serum or plasma.

Anti-human IgG antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing IgG. The scattering light of the immunocomplexes depends of the IgG concentration in the patient sample, and can be quantified by comparison from a calibrator of known IgG concentration.

REAGENTS

R1 IgG at. Goat antibodies anti-human IgG, tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2.

Precautions: The reagent contains sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

Calibration curve:

Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each IgG Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

STORAGE AND STABILITY

1.  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
2. Presence of particles, turbidity and/or the absorbance of blank reagent > 0.3 at 540 nm are sign of deterioration.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum and EDTA or heparinized plasma.

IgG in serum or plasma is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Highly hemolyzed or lipemic samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (40 mg/dL) and rheumatoid factors (300 IU/mL) do not interfere. Hemoglobin (8 g/L), and lipemia (10 g/L) may affect the results. Other substances may interfere⁵.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included.

Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

REFERENCE VALUES

Adults³: 700 – 1600 mg/dL

Newborn⁴: 299 – 852 mg/dL

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS³⁻⁵

Quantification of immunoglobulins in serum is important for the diagnosis of primary or secondary immunodeficiency, for monitoring of immunoglobulin therapy, and for following the clinical course of multiple myeloma⁴.

IgG is the most important immunoglobulin produced by plasma cells, and represents about 75% of the total immunoglobulins⁴.

Congenital and acquired immunodeficiency are the most important causes of IgG deficit^{3,4}.

Polyclonal hyperimmunoglobulinemia (normal response to infections), hepatitis, cirrhosis as well as autoimmune diseases are other causes that increase IgG concentration.

Increments of monoclonal IgG (paraproteins) are found in multiple myeloma, lymphocytic leukemia, and Waldenström macroglobulinemia⁴.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

1. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Narayanan S. *Clin Chem* 128: 1528-1531 (1982).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34 : 517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.



IgG at

Método turbidimétrico

REF CT31800 2 x 40 mL	REF CT31802 6 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 6 x 40 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

IgG at es un ensayo turbidimétrico^{1,2} para la cuantificación de IgG en suero o plasma humanos.

Los anticuerpos anti-IgG humana forman inmunocomplejos con la IgG presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de IgG y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

REACTIVOS

R1 IgG at. Anticuerpos de cabra anti- IgG humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2.


Precauciones: El reactivo contiene azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

PREPARACION

R1. Listo para su uso.

Curva de Calibración: Preparar dobles diluciones del Calibrador (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en ClNa 9 g/L como diluyente. Usar ClNa 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de IgG dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad óptima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 540 nm es indicativo de deterioro.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes.

La IgG es estable en suero o plasma 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (40 mg/dL) y, los factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. La hemoglobina (8 g/L), y los lípidos (10 g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir⁵.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador.

Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento.

Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos³: 700 - 1600 mg/dL

Neonatos⁴: 299 - 852 mg/dL

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema.

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

SIGNIFICADO CLINICO³⁻⁵

La cuantificación de las inmunoglobulinas en suero es importante para el diagnóstico de la inmunodeficiencia primaria y secundaria, la monitorización de la terapia, y el seguimiento del curso del mieloma múltiple⁴.

La IgG es la inmunoglobulina mayoritaria producida por las células plasmáticas. Representa el 70-75% de todas las inmunoglobulinas⁴.

La aparición de problemas congénitos, como la inmunodeficiencia congénita y adquirida, son una de las causas importantes del déficit de IgG^{3,4}.

Incrementos de concentración de IgG son consecuencia de hiperglobulinemia policlonal (respuesta normal a las infecciones), cirrosis hepática y enfermedades autoinmunes.

En el mieloma múltiple, la leucemia linfocítica y la macroglobulinemia de Waldenström, se observa un aumento de la concentración de IgG monoclonal (paraproteínas)⁴.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. 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.

REFERENCIAS

1. Narayanan S. *Clin Chem* 128: 1528-1531 (1982).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

