

## Determinarea cantitativa a imunoglobulinei G umane (IgG)

### AMBALARE

R1: 1 \* 40 ml

R2: 1 \* 10 ml

Pastrati la 2 – 8 °C.

### SCOPUL UTILIZARI

IgG este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea IgG in serul sau plasma umana.

### PRINCIPIUL METODEI

Anticorpii anti-IgG umani, atunci cand sunt amestecati cu probe care contin IgG, formeaza complexe insolubile. Aceste complexe determina o modificare a absorbtiei, dependenta de concentratia IgG a probei pacientului, care poate fi cuantificata prin compararea fata de un calibrator de concentratie IgG cunoscuta.

### SEMNIFICATIE CLINICA

IgG este cea mai importanta imunoglobulina produsa de celulele plasmactice si reprezinta aproximativ 75% din imunoglobulinele totale. Functia sa principala este neutralizarea toxinelor in spatiile tisulare.

Deficitul de IgG se poate datora unei perturbari primare congenitale (imunodeficienta congenitala si dobandita) si reprezinta un risc special la copii.

Hiperimunoglobulinemia policlonala este raspunsul normal la infectii, in special la hepatita si ciroza, precum si bolile autoimune. Cresteri ale IgG monoclonal se gasesc in mielomul multiplu, leucemia limfocitara si macroglobulinemia Waldenström.

### REACTIVI

Diluent (R1)	Buffer Tris 20 mmol / l, PEG 8000, pH 8,3 Azid de sodiu 0,95 g / l.
Anticorp (R2)	Ser de capra, anti IgG uman, pH 7,5. Azid de sodiu 0,95 g / l.

### CALIBRARE

Reactivul (atat monoreactiv cat si bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare luna, atunci cand comenzile sunt in afara specificatiilor si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

### PREPARARE

Reactivi: Gata de utilizare.

Curba de calibrare Pregatiti urmatorul CALIBRATOR DE PROTEINE SERICE Dilutii de calibrare in NaCl 9 g/l ca diluant. Se multiplica concentratia calibratorului IgG cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia de IgG pentru fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL) NaCl 9 g / l (µl)	-	10	25	50	75	100
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### DEPOZITARE SI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta atunci cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminari in timpul utilizarii lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea.

Nu congelati; anticorpii sau diluantul inghetat ar putea afecta functionalitatea testului.

### ECHIPAMENT ADITIONAL

Baie termostatica la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostatabil la 37 °C cu un filtru de 600 nm (580 - 620 nm).

### PROBE

Ser sau plasma. Se vor utiliza EDTA sau heparina ca anticoagulanti. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

### PROCEDURA

Aduceti reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

Conditii de testare:

Lungime de unda 600

Temperatura: 37 °C

Lungimea cail optice a cuvei: 1cm

Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

Se pipeteaza intr-o cuva:

Reactiv R1	800 µl
Proba sau Calibrator	10 µl

Se amesteca si se citeste absorbanta (A<sub>1</sub>) dupa adaugarea probei.

Imediat, pipetati in cuvetta:

Reactiv R2	200 µl
------------	--------

Se amesteca si se citeste absorbanta (A<sub>2</sub>) calibratorilor si probei exact la 2 minute dupa adaugarea R2.

### CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbanta (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) a fiecarui punct al curbei de etalonare si se compara valorile obtinute cu concentratia IgG a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia IgG din proba se calculeaza prin interpolarea acesteia (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) in curba de etalonare.

### CONTROL DE CALITATE

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performantele procedurilor de testare manuala si automata. CONTROL PROTEINE SERICE. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controlarele nu respecta tolerantele acceptabile.

### VALORI DE REFERINTA

Intre 700 - 1600 mg / dl. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propria gama de referinta.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

**Interval de masurare:** Pana la 3000 mg / dl in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 in NaCl 9 g / l si testate din nou. Limita de liniaritate si intervalul de masurare depind de raportul proba/reactiv Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

**Limita de detectie** Valori mai mici de 10,3 mg / dl dau rezultate nereproductibile.

**Efectul de prozona:** Nu s-a detectat efect de prozona la 8000 mg / dl

**Sensibilitate** Δ 0,6 mA. mg / dl la 359 mg / dl:

**Precizie:** Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei nivele de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV%		
	340.3 mg/dl	801.96 mg/dl	1517.5 mg/dl
Total	2,1%	2,8%	4,8%
Intra-test	0,9%	0,7%	1%
Inter-test	1,5%	1,5%	1,8%
In aceeasi zi	1%	2,2%	4,4%

**Acuratete:** Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute utilizand metoda Elecsys de la Roche. Au fost testate 79 de probe cu valori cuprinse intre 450 si 2600 mg / dl IgG. Coeficientul de corelatie (r) a fost 0,94 si ecuatia de regresie y = 0,957x + 105,67.

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

### INTERFERENTE

Hemoglobina (10 g / l), bilirubina (20 mg / dl) si lipemia (10 g / l) nu interfera. Factorii reumatoizi pot interfera la 300 UI / ml. Alte substante pot interfera.









### NOTA

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

### BIBLIOGRAFIE

1. *Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz WB 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.*

### SIMBOLURI

	Risc biologic
	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export