



Finalidade

Método imunoturbidimétrico para a determinação de imunoglobulina G

Significado clínico

A determinação quantitativa de IgG é necessária na tipagem de imunodeficiência e de mielomas.

Também é muito importante para o seguimento de infecções crônicas de diferentes origens onde se encontram altos níveis de IgG.

Fundamentos do método

A imunoglobulina G reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis.

A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de IgG na amostra e pode ser lida com espectrofotômetro.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução fisiológica tamponada, pH 7,5.

B. Reagente B: anticorpo monoespecífico anti-IgG.

Reagentes não fornecidos

- Solução fisiológica.

- Protein Calibrator da Laborlab.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

Amostra

Soro ou plasma com heparina

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: caso que a amostra a ser analisada seja plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: recomenda-se utilizar soros preferivelmente frescos. Caso que o ensaio não seja realizado no mesmo dia, a amostra pode ser conservada 1 semana sob refrigeração (2-10°C). Caso que deva ser processar num período maior a amostra será conservada a -20°C.

Interferências

Não utilizar soros hemolisados ou contaminados.

Não se observam interferências por bilirrubina até 20 mg/dl, triglicérides até 25 g/l nem hemoglobina até 1 g/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Tubos de Kahn ou hemólise.

- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 340 nm

- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C). O controle de temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 30°C.

- Tempo de reação: 30 minutos.

Procedimento

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn as seguintes diluições em solução fisiológica do

Protein Calibrator: 1:10; 1:20; 1:40; 1:80 e 1:160 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

Protein Calibrator diluído	40 ul
Reagente A	900 ul

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO₁) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	160 ul
------------	--------

Misturar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO₂) zerando o aparelho com água destilada. Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição do Protein Calibrator, incluindo o ponto zero. Representar numa folha de papel marcada com milímetros as diferenças de absorbância ΔA em função da concentração em mg/dl (g/l) do Protein Calibrator.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

Realizar diluições 1:10 da Amostra em solução fisiológica.

Amostra diluída	40 ul
Reagente A	900 ul

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO₁) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	160 ul
------------	--------

Misturar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO₂) zerando o aparelho com água destilada.

Cálculos dos resultados

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) que corresponde a cada amostra analisada. Interpoler os dados ΔA na curva de calibração para determinar a concentração em mg/dl (g/l) que corresponde à amostra estudada. As amostras com absorbância superior à do Calibrador de proteínas devem ser diluídas 1:2 com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos por dois.

Exemplo:

Curva de calibração

	Valor teórico	DO ₁	DO ₂	ΔA (DO ₂ -DO ₁)
Calibrador 0	0,00	0,087	0,090	0,003
Calibrador 1	367	0,135	0,372	0,257
Calibrador 2	489	0,137	0,441	0,304
Calibrador 3	734	0,136	0,536	0,400
Calibrador 4	1467	0,135	0,655	0,640
Calibrador 5	2934	0,137	1,090	0,953

Método de controle de qualidade

Immunology Control Level 1 da Laborlab.

O controle é processado da mesma maneira que as amostras.

Valores de referência

700 - 1600 mg/dl (7,0 - 16,0 g/l).

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

IgG (mg/dl) x 0,01 = IgG (g/l)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Caso que as amostras tenham características clínicas não definidas, deverá realizar-se uma electroforese de proteínas para detectar um eventual excesso de antígeno, como ocorre nas gamapatias.

A turbidez e partículas nas amostras podem interferir com a prova. Por tal motivo, as partículas que possam resultar de uma coagulação incompleta ou de uma desnaturação das proteínas devem ser removidas pela centrifugação antes de proceder ao ensaio.

Desempenho

a) **Reprodutibilidade:** processando no mesmo tempo 20 duplicatas de uma mesma amostra, obteve-se:

Nível	D.P.	C.V.
454 mg/dl	± 11,36 mg/dl	2,50 %
966 mg/dl	± 31,39 mg/dl	3,25 %
1776 mg/dl	± 74,22 mg/dl	4,18 %

b) **Faixa dinâmica:** podem-se obter valores entre a concentração do calibrador mais baixa e mais alta da curva de calibração (envolta de 2800 mg/dl).

c) **Limite de detecção:** a mínima concentração quantificável de IgG é 90 mg/dl.

Parâmetros para analisadores automáticos

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

Para a calibração, deve-se utilizar **Protein Calibrator** da Laborlab.

Apresentação

1 x 30 ml Reagente A

1 x 2,5 ml Reagente B

(Cód. 1770440)

Referências

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).

- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).

- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).

- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).

- Pressac, M. - Ann. Biol. Clin. 41:315 (1983).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Conteúdo

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibrador

Controle

Controle Positivo

Controle Negativo

Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br