

COD 31081 1 x 20 mL	COD 31070 1 x 50 mL	COD 31076 1 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para medir la concentración de IgG Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

## IMMUNOGLOBULIN G (IgG)



## IMMUNOGLOBULINA G (IgG) Turbidimetría

### FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La inmunoglobulina G presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-inmunoglobulina G humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de inmunoglobulina G y puede ser cuantificada por turbidimetría<sup>1,2</sup>.

### CONTENIDO

	COD 31081	COD 31070	COD 31076
A. Reactivo	1 x 20 mL	1 x 50 mL	1 x 250 mL

### COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tampón imidazol 0,1 mol/L, anticuerpos de cabra anti-IgG humana, sodio azida 0,95 g/L, pH 7,5.

### CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,300 a 540 nm.

### REACTIVOS ADICIONALES

– Calibradores de Proteínas (BioSystems cod. 31075). El equipo contiene 5 niveles diferentes de concentración de IgG y debe ser utilizado para obtener la curva de calibración. Estos calibradores se suministran listos para su uso.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

### EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 540 ± 20 nm.

### MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoagulantes. Descartar las muestras lipémicas.

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

### PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo y el instrumento a 37°C.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 1):

Reactivo (A)	1,5 mL
Agua destilada (Blanco), Calibrador o Muestra	10 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha.
4. Leer la absorbancia del Blanco, de los Calibradores y de la Muestra a 540 nm exactamente a los 5 minutos de la adición de la muestra.

### CÁLCULOS

Curva de calibración: Representar gráficamente los valores de absorbancia de cada calibrador frente a la respectiva concentración de IgG. Utilizar el Blanco como calibrador de concentración 0. La concentración de IgG en la muestra se calcula por interpolación de su absorbancia en la curva de calibración.

### VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos<sup>3</sup>: 700 - 1600 mg/dL

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (cod. 31211) y II (cod. 31212) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

### CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,2 mg/dL IgG.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 0,2-3500 mg/dL. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
713 mg/dL	4,1 %	20
1712 mg/dL	4,8 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
713 mg/dL	4,8 %	25
1712 mg/dL	4,1 %	25

- Sensibilidad: 0,580 mA·dL/mg a 1600 mg/dL.
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Fenómeno de zona: > 9000 mg/dL.
- Interferencias: La hemoglobina (10 g/L), bilirrubina (20 mg/dL) y el factor reumatoide (300 UI/mL) no interfieren. La lipemia (triglicéridos > 8,6 g/L) pueden afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

### CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las IgG son las inmunoglobulinas mayoritarias producidas por las células plasmáticas, constituyendo hasta el 75% de las inmunoglobulinas totales.

La concentración plasmática de IgG se encuentra disminuida en deficiencias hereditarias o adquiridas de la producción de inmunoglobulinas<sup>3,5</sup>.

La hiperinmunoglobulinemia difusa (policlonal) es una respuesta normal a las infecciones. La IgG se encuentra generalmente elevada en respuestas autoinmunes, así como en la hepatitis crónica activa. Pueden encontrarse aumentos de IgG sérica monoclonal (paraproteína) en mielomas múltiples y otras alteraciones proliferativas de las células plasmáticas<sup>3,5</sup>.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

### NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.