

## Inmunoglobulina G FS\*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina G (IgG) en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>910

### 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 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 conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas 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.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías 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

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM<sup>®</sup>-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**	6 mg/dL de la IgG
No efecto prozona hasta 8000 mg/dL de IgG	
Estabilidad en el analizador	28 días
Estabilidad de la calibración	10 días

Técnica del reactivo

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	IgG [mg/dL]
Hemoglobina	hasta 600 mg/dL	372
	hasta 1200 mg/dL	2040
Bilirrubina conjugada	hasta 60 mg/dL	409
	hasta 60 mg/dL	2056
Bilirrubina no conjugada	hasta 60 mg/dL	415
	hasta 60 mg/dL	2156
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2000 mg/dL	392
	hasta 2000 mg/dL	1974
En condiciones de prueba no se observaron reacciones cruzadas 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]	580	1111	1923
Coefficiente de variación [%]	2,10	2,32	2,90
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	454	1237	2093
Coefficiente de variación [%]	2,23	5,74	5,46

Comparación de métodos (n=128)	
Test x	DiaSys Inmunoglobulina G FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Inmunoglobulina G FS respons <sup>®</sup> 910
Pendiente	1,053
Intersección	-24,1 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,994

\*\* 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]		7 – 16 g/L	46,9 – 107 µmol/L
Niños [4]	Recién nacidos	7 – 16 g/L	46,9 – 107 µmol/L
	1 – 3 mes(es)	2,5 – 7,5 g/L	16,8 – 50,3 µmol/L
	4 – 6 meses	1,8 – 8 g/L	12,3 – 53,6 µmol/L
	7 – 12 meses	3 – 10 g/L	20,1 – 67,0 µmol/L
	2 años	3,5 – 10 g/L	23,5 – 67,0 µmol/L
	3 – 5 años	5 – 13 g/L	33,5 – 87,1 µmol/L
	6 – 9 años	6 – 13 g/L	40,2 – 87,1 µmol/L
	10 – 13 años	7 – 14 g/L	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

- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- 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.
- Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 46 - 47.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
- Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
- Bartl R, Hoehltlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
- 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

\* Fluid Stable = líquido estable

## Immunoglobulin G FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	IGG
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	715
Host reference:	715

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	06:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	3282.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=700.0 <=1600.0
URINE	
PLASMA	>=700.0 <=1600.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0150
Cal. 4	0.0200
Cal. 5	0.0300
Cal. 6	0.0500
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

\* Enter calibrator value