

Inmunoglobulina G FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina G (IgG) en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7212 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7212 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
1 7212 99 90 309	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Proteína alto
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Proteína:

Set calibrador con 5 niveles de concentración

Resumen [1-3]

Las inmunoglobulinas humanas (IgG, IgM, IgA, IgE e IgD) son un grupo de glucoproteínas estrechamente relacionadas tanto funcional como estructuralmente. Las IgG humanas tienen un peso molecular de 150 000 dalton y están compuestas por dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas, que están unidas en forma de Y mediante un puente de disulfuro. Las IgG están producidas por las células plasmáticas (células B) y suponen el 75% de todas las inmunoglobulinas solubles. La principal función de las IgG séricas es unirse a los antígenos, estimular la activación del sistema del complemento e iniciar la eliminación de los antígenos.

Los valores bajos de IgG se observan en las inmunodeficiencias primarias y secundarias. El aumento de la pérdida de proteínas causado por un síndrome nefrótico puede originar una disminución de las concentraciones de IgG. Un aumento drástico de uno de los tipos de inmunoglobulinas causado por un mieloma múltiple puede originar una disminución de otros tipos de inmunoglobulinas, como las IgG.

Se observa un aumento de las concentraciones de IgG en las infecciones y enfermedades autoinmunitarias graves. Muchos tipos de mielomas originan grandes cantidades de IgG monoclonales o policlonales. La determinación cuantitativa de IgG es importante para el diagnóstico diferencial de estas enfermedades.

Todos los métodos utilizados en la determinación cuantitativa de IgG están calibrados para las IgG policlonales. La determinación de las IgG monoclonales no está estandarizada de forma que los resultados pueden variar en función de los diferentes reactivos y métodos. Por este motivo, los valores sólo pueden utilizarse en estudios de la evolución. En la inmunoglobulinemia monoclonal es necesario realizar un diagnóstico diferencial detallado, además de la determinación cuantitativa.

Método

Test inmunturbidimétrico

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 %

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz directa!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida sódica (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las 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.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [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 un correcto 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.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L; equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al almacenamiento [4]:

3 meses	de	20 a 25 °C
3 meses	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

¡Congelar sólo una vez! ¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	570 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respectivo blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	2 µL
Agua destilada	2 µL	-
Reactivo 1	350 µL	350 µL
Mezclar, incubar 3 – 5 min., leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	70 µL	70 µL
Mezclar, incubar 3 minutos y leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración de IgG de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/log. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Factor de conversión

Inmunoglobulina G [mg/dL] x 0,067 = Inmunoglobulina G [µmol/L]

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína o el calibrador TruCal Proteína alto. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM[®]-DA470k/IFCC. Para el control de calidad interno debe utilizarse el control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medición de 175 - 3500 mg/dL y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si los resultados sobrepasan el rango superior, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Si los resultados quedan por debajo del rango inferior, es preciso repetir la medición con el volumen doble de muestras. Si los resultados todavía siguen quedando por debajo del rango inferior, hay que examinarlos por un efecto prozona posible diluyéndolos.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de IgG de 8000 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Inmunoglobulina G FS es un inmunoensayo específico para IgG humana. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL, con lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, y con FR hasta 1700 IU/mL.

En condiciones de prueba no se observaron reacciones cruzadas ni con IgA ni con IgM. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba (la concentración mínima que puede ser medida y distinguido de cero) es de 8 mg/dL.

Imprecisión

De acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards)

En la serie n = 40	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	1173	14,1	1,20
Muestra 2	1854	29,1	1,57
Muestra 3	2217	36,0	1,62

De un día a otro n = 40	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	1173	9,49	0,81
Muestra 2	1854	21,4	1,15
Muestra 3	2217	34,1	1,54

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Inmunoglobulina G FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 81 muestras:

$$y = 1,10 x - 52,9 \text{ mg/dL}; r = 0,997$$

En la comparación de DiaSys Inmunoglobulina G FS (y) con un test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 79 muestras:

$$y = 1,08 x - 51,6 \text{ mg/dL}; r = 0,992$$

Valores de referencia



Adultos [6]		700 – 1600 mg/dL	46,9 – 107 µmol/L
Niños [7]	Recién nacidos	700 – 1600 mg/dL	46,9 – 107 µmol/L
	1 – 3 meses	250 – 750 mg/dL	16,8 – 50,3 µmol/L
	4 – 6 meses	180 – 800 mg/dL	12,3 – 53,6 µmol/L
	7 – 12 meses	300 – 1000 mg/dL	20,1 – 67,0 µmol/L
	2 años	350 – 1000 mg/dL	23,5 – 67,0 µmol/L
	3 – 5 años	500 – 1300 mg/dL	33,5 – 87,1 µmol/L
	6 – 9 años	600 – 1300 mg/dL	40,2 – 87,1 µmol/L
	10 – 13 años	700 – 1400 mg/dL	46,9 – 93,8 µmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
2. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
4. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
5. 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.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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.
7. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 46–47.
8. 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