

# Inmunoglobulina G FS\* (Inmunoglobulina G FS\*)

## Información de Pedido

N° 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

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

## Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la inmunoglobulina G (IgG) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

## Resumen

Las inmunoglobulinas humanas (IgG, IgM, IgA, IgE et IgD) son un grupo de glucoproteínas estrechamente relacionadas tanto funcional como estructuralmente. Las IgG humanas tienen un peso molecular de unos 150 000 dalton y están compuestas por dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas unidas en forma característica de Y mediante puentes de disulfuro [1]. Las IgG séricas o las IgG son producidas por las células plasmáticas (células B) y representan aproximadamente el 75 % de todas las clases de inmunoglobulinas solubles [2]. Las principales funciones de las IgG son unirse a los antígenos, activar el complemento e iniciar la posterior degradación del antígeno [1]. Los valores bajos de IgG se observan en las inmunodeficiencias primarias y secundarias. Un aumento de la pérdida de proteínas debido al síndrome nefrótico puede llevar a una reducción de la concentración de IgG [1]. Un aumento pronunciado de una clase de inmunoglobulina debido a un mieloma múltiple puede provocar una disminución de otras clases de inmunoglobulina, como las IgG. Se observa un aumento de las concentraciones de IgG en las infecciones y enfermedades autoinmunitarias graves [1,2]. Muchos tipos de mieloma producen grandes cantidades de IgG monoclonal o policlonal. La cuantificación de las IgG es importante para el diagnóstico diferencial de estas enfermedades. Todos los métodos de cuantificación de las IgG están calibrados para las IgG policlonales. La cuantificación de las IgG monoclonales no está estandarizada y los valores pueden variar con diferentes reactivos y métodos. Los valores sólo deben utilizarse para estudios de seguimiento.

## Método

Test inmunoturbidimétrico

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

<b>R1:</b>	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
<b>R2:</b>	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra IgG humana		< 1 %

## Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

## Advertencias y Precauciones

- 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 biológico. 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 [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.

## Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

## Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

<b>Longitud de onda</b>	571 nm
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Medición</b>	Punto final
<b>Muestra/Calibrador</b>	1,0 µL
<b>Reactivo 1</b>	175 µL
<b>Reactivo 2</b>	35 µL
<b>Adición del reactivo 2</b>	Ciclo 19 (286 s)
<b>Absorbancia 1</b>	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
<b>Absorbancia 2</b>	Ciclo 32/33 (464 s/478 s)
<b>Calibración</b>	Logit Log 3

## 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 NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

## Factor de Conversión

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

## Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Proteína de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM®-DA470k/IFCC. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Características

### Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 3200 mg/dL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ . Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	1 mg/dL
No efecto prozona hasta 8000 mg/dL.	

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
<b>Bilirrubina</b> (conjugada)	60 mg/dL	1025
<b>Bilirrubina</b> (no conjugada)	60 mg/dL	1025
<b>Hemólisis</b>	900 mg/dL	1022
<b>Lipemia</b> (triglicéridos)	2000 mg/dL	1035
No se observó reacción cruzada con IgA o IgM.		
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	925	986	2366
CV [%]	2,01	1,54	1,20
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	906	1691	2327
CV [%]	2,75	2,58	2,37

Comparación de métodos (n=51)	
Test x	Inmunoglobulina G competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Inmunoglobulina G FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,02
Intersección	-16,6 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,998

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

## Valores de Referencia [1]

	[mg/dL]	[ $\mu\text{mol/L}$ ]
<b>Adultos</b>	700 – 1600	46,9 – 107
<b>Niños</b>		
Recién nacidos	660 – 1750	44,2 – 117
1 mes	390 – 1050	26,1 – 70,4
2 meses	250 – 680	16,8 – 46,6
3 meses	200 – 550	13,4 – 36,9
4 meses	200 – 540	13,4 – 36,2
5 meses	220 – 600	14,7 – 40,2
6 meses	260 – 490	17,4 – 32,8
7 meses	290 – 770	19,4 – 51,6
8 meses	320 – 840	21,4 – 56,3
9 meses	330 – 880	22,1 – 59,0
10 meses	350 – 910	23,5 – 61,0
11 meses	350 – 930	23,5 – 62,3
12 meses	360 – 950	24,1 – 63,7
2 años	470 – 1230	31,5 – 82,4
4 años	540 – 1340	36,2 – 89,8
6 años	590 – 1430	39,5 – 95,8
8 años	630 – 1500	42,2 – 101
10 años	670 – 1530	44,9 – 103
12 años	700 – 1550	46,9 – 104
14 años	710 – 1560	47,6 – 105
16 años	720 – 1560	48,2 – 105
18 años	730 – 1550	48,9 – 104

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 [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 March 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Johnson AM, Rohlf 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable