

Bioclin

IMUNOGLOBULINA G

K062

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da IgG. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

O reagente permite a determinação quantitativa de IgG no soro humano por imunoprecipitação, na presença de um polímero ativador que aumenta a sensibilidade e a velocidade do ensaio imunoturbidimétrico. As Imunoglobulinas formam com o antisoro específico um complexo insolúvel, produzindo turbidez, cuja intensidade aumenta a absorbância é proporcional a concentração de IgG na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão – conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, PEG 6.000 50 g/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

Número 2 - Antisoro – conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Antisoro anti-IgG, Azida sódica 15,38 mmol/L. O Calibrador não acompanha o kit.

APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÃO			
	1	2	3	4
Reagente Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- Os reagentes 1 e 2 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.
- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBs Ag usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante;**
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8 °C por até 7 dias. O congelamento das amostras pode resultar em sua deterioração e deve ser evitado.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Diluir uma parte de Antisoro (reagente nº2) com 12,5 partes de Tampão (reagente nº1).

Exemplo: 1 mL de Antisoro + 12,5 mL de Tampão

O Antisoro diluído, armazenado em frasco âmbar, é estável 07 (sete) dias em temperaturas entre 2 e 8 °C e 01 (um) dia em temperatura entre 15 e 30°C.

TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar os kits Multical e Multicontrol Bioclin.

Este kit é específico para equipamentos automáticos. Verificar a programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio, utilizando a diluição recomendada para amostra. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior. Os ensaios turbidimétricos de Imunoglobulinas não podem discriminar elevação monoclonal, oligoclonal e policlonal. Entretanto, Imunoglobulinas monotípicas alcançam excesso de Antígeno em concentrações bem menores que no caso de Imunoglobulina policlonal normal. É recomendado que os ensaios destas proteínas sejam realizados em diluições séricas as quais permitam leituras no limite inferior da curva de calibração. É sugerido que nestes casos, os resultados sejam verificados por Imunoeletroforese. Usualmente o fenômeno de excesso de Antígeno é caracterizado pela redução do coeficiente de reação da Imunoprecipitação. É recomendado que os testes sejam realizados em duplicata quando não for possível realizar um controle por Imunoeletroforese. Realizar a diluição proposta de 1:10 e, também, 1:20. Calcular a concentração da diluição 1:20 multiplicando o resultado encontrado por 1,961. O resultado não pode apresentar uma diferença significante ($\pm 15\%$) da diluição 1:10.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles. Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	Unidade mg/dL
Neonatos	750 a 1.500
1 a 3 meses	190 a 780
3 a 5 meses	60 a 860
6 a 12 meses	250 a 1.180
1 a 2 anos	350 a 1.200
2 a 4 anos	500 a 1.440
4 a 6 anos	610 a 1.420
6 a 9 anos	570 a 1.410
9 a 11 anos	630 a 1.400
11 a 15 anos	630 a 1.510
Adultos	650 a 1.500

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 96 e 103%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de IgG Turbidimétrico Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de IgG comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: $y = 1,0204 + 0,9933 X$ e o coeficiente de correlação = 0,993305. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:



	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	1671	759	562
Desvio Padrão (mg/dL)	32,84	13,34	10,05
Coefficiente de Variação (%)	1,97	1,76	1,79

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	1659	757	557
Desvio Padrão (mg/dL)	11,14	6,81	6,24
Coefficiente de Variação (%)	0,67	0,90	1,12

Linearidade

A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0 (zero) de Imunoglobulina G. A média 6,9 mg/dL com Desvio Padrão de 1,17 mg/dL. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde a 4 vezes o Desvio Padrão = 4,68 mg/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

É uma imunoglobulina monomérica simples que perfaz 80% das imunoglobulinas do organismo. Está igualmente distribuída nos compartimentos extracelulares e é a única que normalmente atravessa a placenta, conferindo um grande grau de imunidade passiva ao recém-nascido. É o anticorpo principal nas respostas imunes secundárias e a única classe antitoxinas. Sua região FC realiza ativação de complemento (quando unida ao antígeno) e auxilia a fagocitose por se ligar a macrófagos. Com a ativação do complemento, há geração de quimiotaxia de neutrófilos, aumento da permeabilidade vascular e amplificação da resposta inflamatória. O nível de IgG estará aumentado em infecções granulomatosas crônicas (exemplos: tuberculose, sífilis, paracoccidiodomicose), infecções em geral, hiperimunização, doença hepática, desnutrição severa, disproteinemia, doenças associadas com distúrbios hematológicas ou granulomas de hipersensibilidade e artrite reumatóide. Seu nível estará diminuído na agamaglobulinemia, aplasia linfóide, deficiência de IgA ou seletiva de IgG, Mieloma de IgA, proteinemia de Bence Jones, Leucemia Linfoblástica Crônica e nas infecções pelos vírus HIV.

NÚMERO DE TESTES

Variável de acordo com o equipamento automático utilizado. Verificar o número de testes na programação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- KILLINGSWORTH, L. M.; SAVORY, J. : Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Imunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem.; 1971, 17, 936.
- PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Imunoglobulina G na ANVISA: 10269360155

Revisão: Janeiro/11