

COD 23100 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> no laboratório clínico

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Reagentes para medir a concentração de imunoglobulina (IgG) no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis na avaliação da imunidade humoral e no diagnóstico e controlo do mieloma múltiplo.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

As IgG são as imunoglobulinas maioritárias produzidas pelas células plasmáticas, constituindo até 75% das imunoglobulinas totais.

A concentração plasmática de IgG encontra-se diminuída em deficiências hereditárias ou adquiridas da produção de imunoglobulinas<sup>1,2</sup>.

A hiperimmunoglobulinemia difusa (policlonal) é uma resposta normal às infecções. A IgG encontra-se geralmente elevada em respostas autoimunes, assim como na hepatite crónica activa. Podem encontrar-se aumentos de IgG sérica monoclonal (paraproteína) em mielomas múltiplos e outras alterações proliferativas das células plasmáticas<sup>1,2</sup>.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

**FUNDAMENTO DO MÉTODO**

A imunoglobulina G presente na amostra precipita na presença de anticorpos anti-imunoglobulina G humana. A dispersão de luz gerada pelos complexos antígeno-anticorpo é proporcional à concentração de imunoglobulina G e pode ser quantificada por turbidimetria<sup>3,4</sup>.

**CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO**

A. Reagente: 1 x 60 mL. Tampão imidazol 0,05 mol/L, sódio azida 0,95 g/L, pH 7,5.

B. Reagente: 1 x 15 mL. Anticorpos de cabra anti-IgG humana, azida de sódio 0,95 g/L.

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Armazenar a 2°C a 8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

**MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)**

Calibradores de Proteínas (BioSystems cód. 31075). O conjunto contém 5 níveis de concentrações diferentes e deve ser utilizado para obter a curva de calibração. Estes calibradores são fornecidos prontos para serem utilizados.

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes estão prontos para utilização.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma recolhidos mediante procedimentos standard. Utilizar heparina ou EDTA como anticoagulantes. Descartar as amostras lipémicas.

A IgG no soro ou plasma é estável 8 meses a 4-8°C.

**CALIBRAÇÃO**

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo de Proteínas níveis I (cod. 31211) e II (cod. 31212) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Soro e plasma, adultos<sup>1</sup>: 700 - 1600 mg/dL = 7,00 - 16,00 g/L.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 13,9 mg/dL = 0,139 g/L.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 13,9 - 3500 mg/dL = 0,139 - 35,00 g/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
834 mg/dL = 8,34 g/L	1,4 %	1,4 %
1958 mg/dL = 19,58 g/L	1,9 %	1,9 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

- Interferências: a bilirrubina (até 30 mg/dL), a hemoglobina (até 500 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 1600 mg/dL) e o fator reumatoide (até 300 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir<sup>5</sup>.
- Efeito de zona: > 9000 mg/dL = 90,00 g/L.

**BIBLIOGRAFIA**

1. 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.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
4. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**PARÂMETROS DE ENSAIO**

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
<b>GERAL</b>		
Nome	IgG	IgG
Nome abreviado	IgG	IgG
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	0	0
Tipo de reação	crecente	crecente
<b>PROCEDIMENTO</b>		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referência	-	-
Amostra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	27	64
Fator de pré-diluição	-	-
<b>CALIBRAGEM E BRANCO</b>		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibragem	poligonal crescente	poligonal crescente
<b>OPÇÕES</b>		
Limite de absorção do branco	0,300	0,300
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	-	-
Substrato consumido	-	-