

Bioclin

IMUNOGLOBULINA G

REF **K062**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE
Método para determinação da IgG em amostras biológicas de soro ou plasma (EDTA ou Heparina). 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 proporcionalmente a concentração de IgG na amostra.

REAGENTES
Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: PEG 6000 < 15%, Tampão e conservante.
Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro de cabra para Imunoglobulina G < 8 g/L, Tampão e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS
Para a realização da técnica é necessário equipamento bioquímico automático, kits Multical e Multicontrol Bioclin.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

- CUIDADOS ESPECIAIS**
1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
3- A água utilizada no enxágüe de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
4- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
5- Não congelar os reagentes. O congelamento do Antisoro ou do Tampão pode afetar a funcionabilidade dos mesmos.

- 6-** Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS
Soro ou plasma colhido com EDTA ou heparina. A amostra é estável 2 dias entre 2 e 8°C ou 30 dias à -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO
A estabilidade de calibração do kit Imunoglobulina G instalado em equipamento com refrigeração é de até 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO
Reagentes prontos para uso.

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

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

INTERFERENTES
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.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO
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.

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
O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

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. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

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
O kit de Imunoglobulina G foi comparado com outro método para dosagem de Imunoglobulina G comercialmente disponível. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $y = 1,069x - 4,894$ e o coeficiente de correlação 0,992. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO
Repetibilidade
A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	1353,20	1772,79
Desvio Padrão (mg/dL)	13,20	20,41
Coefficiente de Variação (%)	0,98	1,15

Reprodutibilidade
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	1356,99	1777,25
Desvio Padrão (mg/dL)	10,50	21,32
Coefficiente de Variação (%)	0,77	1,20

SENSIBILIDADE
A sensibilidade foi calculada a partir de 15 determinações de uma amostra isenta de IgG. A média encontrada foi 25,820 mg/dL e o desvio padrão 0,391 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 26,994 mg/dL.

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

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
A Imunoglobulina G 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, paracoccidioidomicose), infecções em geral, hiperimunização, doença hepática, desnutrição severa, disproteinemia, doenças associadas com desordens 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1-KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J.:Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem.; 1971, 17, 936.
2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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.

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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Imunoglobulina G na ANVISA: 10269360155

Revisão: Julho/2022

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

INMUNOGLOBULINA G

REF K062

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación da IgG en muestras biológicas de suero o plasma (EDTA o Heparina). Test inmunoturbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetría

El reactivo permite la determinación cuantitativa de IgG en el suero humano por inmunoprecipitación, en la presencia de un polímero activador que aumenta la sensibilidad y la velocidad del ensayo inmunoturbidimétrico. Las Inmunoglobulinas forman con el antisuero específico un complejo insoluble, produciendo turbidez, cuya intensidad aumenta la absorbancia proporcionalmente a la concentración de IgG en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: PEG 6000 < 15%, Tampón y conservante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero de cabra para Inmunoglobulina G < 8g/L, Tampón y Conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Para la realización de la técnica es necesario equipo bioquímico automatizado, kits Multical y Multicontrol Bioclin.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debrá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.

4- Los reactivos nº 1 y 2 contienen Azida de Sódio, irritante para la piel y mucosa. Manosear con cuidado.

5- No congelar los reactivos. El congelamiento del Antisuero o del Tampón puede afectar el desempeño de los mismos.

6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma cogido con EDTA o heparina. La muestra es estable 2 días entre 2 y 8°C o 30 días a -20°C. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Inmunoglobulina G instalado en equipos refrigerados es de hasta 15 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos están listos para usar.

TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar los kits Multical y Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

INTERFERENTES

Hemólisis, ictericia y lipemia (baja o moderada) no interfieren en la performance del ensayo, utilizando la dilución recomendada para la muestra. Lipemia grosera y muestras turbias deben ser procesadas con una dilución mayor.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Los ensayos turbidimétricos de Inmunoglobulinas no pueden discriminar elevación monoclonal, oligoclonal y policlonal.

Sin embargo, Inmunoglobulinas monotípicas alcanzan exceso de Antígeno en concentraciones bien menores que en el caso de Inmunoglobulina policlonal normal. Es recomendado que los ensayos de estas proteínas sean realizados en diluciones séricas las cuales permitan lecturas en el límite inferior de la curva de calibración. Es sugerido que en estos casos, los resultados sean verificados por Inmunolectroforesis. Usualmente el fenómeno de exceso de Antígeno es caracterizado por la reducción del coeficiente de reacción de la Inmunoprecipitación.

Es recomendado que las pruebas sean realizadas en doble cuando no sea posible realizar un control por Inmunolectroforesis. Realizar la dilución propuesta de 1:10 y, también, 1:20. Calcular la concentración de la dilución 1:20 multiplicando el resultado encontrado por 1,961. El resultado no puede presentar una diferencia signficante ($\pm$ 15%) de la dilución 1:10.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Edad	Unidad mg/dL
Neonato	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 años	350 a 1.200
2 a 4 años	500 a 1.440
4 a 6 años	610 a 1.420
6 a 9 años	570 a 1.410
9 a 11 años	630 a 1.400
11 a 15 años	630 a 1.510
Adultos	650 a 1.500

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Recuperación

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 96 y 103%.

Comparación de Metodos

El kit Inmunoglobulina G fue comparado con otro método para dosificación de IgG comercialmente disponible. Fueron realizados 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue y = 1,069X - 4,894 y el coeficiente de correlación fue igual a 0,992. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN
Repetibilidad
La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (mg/dL)	1353,20	1772,79
Desvio Patrón (mg/dL)	13,20	20,41
Coefficiente de Variación (%)	0,98	1,15

Reproductibilidad
La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (mg/dL)	1356,99	1777,25
Desvio Patrón (mg/dL)	10,50	21,32
Coefficiente de Variación (%)	0,77	1,20

SENSIBILIDAD
La sensibilidad fue calculada a partir de 15 determinaciones de uma muestra exenta de IgG. El promedio encontrado fue 25,820 mg/dL y el desvío patrón 0,391 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón siendo 26,994 mg/dL..

LINEARIDAD
La reacción es linear hasta el nivel del calibrador de mayor concentración.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
La Imunoglobulina G es una inmunoglobulina monomérica simples que completa 80% de las inmunoglobulinas del organismo. Está igualmente distribuída en los compartimentos extracelulares y es la única que normalmente atraviesa la placenta, confiriendo un gran grado de inmunidad pasiva al recién nacido. Es el anticuerpo principal en las respuestas inmunes secundárias y la única clase antitoxinas. Su región FC realiza activación de complemento (quando unido al antígeno) y auxilia la fagocitosis por conectarse a macrófagos. Con la activación del complemento, hay generación de quimiotaxia de neutrófilos, aumento de la permeabilidad vascular y amplificación de la respuesta inflamatória. El nivel de IgG estará aumentado en infecciones granulomatosas crónicas (ejemplos: tuberculosis, sífilis, paracoccidioidomicosis), infecciones en general, hiperinmunización, dolencia hepática, desnutrición severa, disproteinemia, dolencias asociadas con desordenes hematológicas o granulomas de hipersensibilidad y artritis reumatóide. Su nivel estará disminuído en la agamaglobulinemia, aplasia linfóide, deficiencia de IgA o selectiva de IgG, Mieloma de IgA, proteinémia de Bence Jones, Leucémia Linfoblástica Crónica y en las infecciones por los virus HIV.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J. :Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem.; 1971, 17, 936.
2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD
Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentacion, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Inmunoglobulina G en la ANVISA: 10269360155

Revisión: Julio/2022

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

IMMUNOGLOBULIN G

[REF] **K062**

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method of determination of IgG in biological samples of serum or plasma (EDTA or Heparin). Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry.

The reagent allows the quantitative determination of IgG in human serum by immunoprecipitation, in the presence of an activator polymer that increases the sensitivity and speed of the immunoturbidimetric assay. The Immunoglobulins form with the specific antiserum an insoluble complex, producing turbidity, whose intensity increases the absorbance intensity proportionally to the concentration of IgG in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: PEG 6,000 < 15%, Buffer and preservative.

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Goat antiserum for Immunoglobulin G < 8 g/L, Buffer and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

To perform this technique it is required the biochemistry automated equipment, Multical kit and Multicontrol Bioclin.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport temperature up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- Reagents nº 1 and 2 contain Sodium Azide, irritant to skin and mucous. Handle carefully.

5- Do not freeze the reagents, the freezing of Antiserum or Buffer can affect their performance.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma obtained with heparin or EDTA. This sample is stable for 2 days if kept in temperatures between 2 and 8°C or 30 days at -20°C. Do not use samples highly hemolyzed or lipemic.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Immunoglobulin G kit installed on refrigerated equipment is up to 15 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

PREPARATION OF WORK REAGENT

Reagents are ready to use.

TECHNIQUE

For calibration and control of the reaction, utilize the Multical kits and Multicontrol Bioclin.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

INTERFERENT

Hemolysis, icterus and lipemia (low or moderate) do not interfere in test performance, using the recommended dilution for the sample. Gross lipemia and turbid samples should be processed with a greater dilution

PROCEDURE LIMITATIONS

Turbidimetric assays of Immunoglobulin cannot discriminate monoclonal, polyclonal and oligoclonal elevations.

However, monotypic Immunoglobulins reach excess Antigen at concentrations much lower than in the case of immunoglobulin polyclonal normal. It is recommended that testing of these proteins be held in serum dilutions which allow readings in lower limits of the calibration curve. It is suggested that such cases results are verified by Immunoelectrophoresis. Usually the phenomenon of excess Antigen is characterized by reduced reaction coefficient of Immunoprecipitation.

It is recommended that tests are performed in duplicate when is not possible to control by Immunoelectrophoresis. Perform proposed dilution of 1:10 and also 1:20. Calculate the concentration of 1:20 dilution found by multiplying the results by 1.961. The result cannot make a significant difference ($\pm$ 15%) of dilution 1:10.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

Age	Unit mg/dL
Newborns	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 years	350 a 1,200
2 a 4 years	500 a 1,440
4 a 6 years	610 a 1,420
6 a 9 years	570 a 1,410
9 a 11 years	630 a 1,400
11 a 15 years	630 a 1,510
Adults	650 a 1,500

These values should be used as a guideline, and each laboratory should establish its range of reference values, according with the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Recovery

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 96 and 103%.

Comparison of Methods

The Immunoglobulin G kit was compared with other commercially available methods for measurement of IgG. 40 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $y = 1.069X - 4.894$ and the correlation coefficient 0.992. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	1353.20	1772.79
Standard Deviation (mg/dL)	13.20	20.41
Coefficient of Variation (%)	0.98	1.15

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	1356.99	1777.25
Standard Deviation (mg/dL)	10.50	21.32
Coefficient of Variation (%)	0.77	1.20

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 15 determinations of a sample free the IgG. The average found was 25.820 mg/dL and the standard deviation of 0.391 mg/dL. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 26.994 mg/dL.

LINEARITY

The reaction is linear up to the level of the highest calibrator concentration.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Immunoglobulin G is a simple monomeric immu immunoglobulin which makes 80% of immunoglobulins in the body. It is also distributed in extracellular compartiments and is the only one that normally crosses the placenta, giving a large dregree of passive immunity to the newborn. It is the main antibody in secondary immune responses and single class antitoxins. FC held their region of complement activation (when attached to the antigen), and assists in phagocytosis by binding to macrophages. With the activation of complement, no generation of chemotaxis neutrophils, increase vascular permeability and the enhanced inflammatory response. The level of IgG is increased in chronic granulomatous infections (example tuberculosis, syphilis, paracoccidioidomycosis), infections in general, hyper immunizations, severe malnutrition, disproteinemia, diseases associated with hematological disorders or granulomas of hypersensitivity and rheumatoid arthritis.

It's level will decreased in agammaglobulinemia aplasia lymphoid, selective IgA deficiency or IgC, IgA myeloma, proteinemia, Bence Jones syndrome, lymphoblastic leukemia and chronic infections by HIV virus.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - KILLINGSWORTH, L. M.; SAVORY, J. :Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem.; 1971, 17, 936.
- 2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Immunoglobulin G kit: 10269360155

Review: July/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



MANUFACTURING DATE



VALIDITY DATE
(last day of the month)



TEMPERATURE LIMIT
(store)



CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST



SEE INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT REUSE



CAUTION



MADE BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



FLAMMABLE



CORROSIVE



TOXIC



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



PRODUCT
STERILIZED



DANGER