

IMUNOGLOBULINA G

REF 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 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* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Os reagentes n° 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 heparina ou EDTA. A amostra é estável 2 dias entre 2 e 8°C ou 30 dias à -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas.

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.

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.

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.

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
CONTROLE DE QUALIDADE

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 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:

	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:

	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, paracoccidiodomicose), 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.

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

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.

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 - Fax (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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: Fevereiro/2020

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> TESTES		INFLÂMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

INMUNOGLOBULINA G

REF K062



INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación da IgG. 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

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Los reactivos nº 1 y 2 contienen Azida de Sódio, irritante para la piel y mucosa. Manosear con cuidado.
- No congelar los reactivos. El congelamiento del Antisuero o del Tampón puede afectar el desempeño de los mismos.
- 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.

- 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.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

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

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.

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
CONTROL DE CALIDAD

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 MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD
METODOLÓGICA

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:

	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

REPRODUCIBILIDAD

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

	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 una 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.

Linealidad
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.

NÚMERO DE TESTS
Variable de acuerdo con el equipamiento automático utilizado. Verificar el número de tests en la programación.

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.

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 – Fax : +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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: Febrero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL		
	NÚMERO DEL CATÁLOGO	 ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE	 CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN	 CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)	 CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)	 RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO	 CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	 TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO	 MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR	 NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

IMMUNOGLOBULIN G

REF K062

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method of determination of IgG. 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 professional *in vitro* diagnostic use only.

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

3- Water used in material cleaning must 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.

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.

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
QUALITY CONTROL

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 AND METHODOLOGY
SPECIFICITY

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:

	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:

	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 compartments 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.

NUMBER OF TESTS
Variable according to the automated equipment used. Check the number of tests on schedule.

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.

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 - Fax +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

ANVISA registration for Immunoglobulin G kit: 10269360155

Review: February/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED