

# IMMUNOGLOBULINS

## IgG-, IgA-, IgM-TEST

Prueba fotométrica turbidimétrica para la determinación de inmunoglobulinas humanas

### Presentación del estuche

|            |       |           |                          |
|------------|-------|-----------|--------------------------|
| <b>REF</b> | 11001 | 7 x 15 ml | IMMUNOGLOBULINS IgG-TEST |
|            | 11002 | 7 x 15 ml | IMMUNOGLOBULINS IgA-TEST |
|            | 11003 | 7 x 15 ml | IMMUNOGLOBULINS IgM-TEST |
|            | 11004 | 2 x 1 ml  | IgG-, IgA-, IgM-STANDARD |

### IVD

### Principio

La determinación de inmunoglobulinas humanas está basado en la reacción entre la inmunoglobulina como antígeno y el antisuero específico como anticuerpo correspondiente. Esta reacción, por lo general lleva a la formación de inmunoprecipitantes insolubles, generando turbidez. Los antisueros, listos para uso contienen polietilenglicol como acelerador.

La turbidez que se mide fotométricamente es directamente proporcional a la concentración de inmunoglobulinas en la muestra. Las inmunoglobulinas contenidas son calculadas usando un estándar de inmunoglobulinas, cuando es exaltado a través de la determinación de la prueba.

### Contenidos

**REF** 11001, 11002, 11003

**AS-X** 7 x 15 ml Antisuero de inmunoglobulina  
listo para uso  
Antisuero líquido de cabra frente IgG (X=G), IgA (X=A)  
ó IgM (X=M),  
Buffer fosfato (pH 7,2) 10 mmol/l  
Polietilenglicol 4,5 %  
Estabilizadores y preservativos

**BUF** 1 x 105 ml IgG-, IgA-, IgM-buffer  
listo para uso  
Buffer fosfato (pH 7,2) 10 mmol/l  
Polietilenglicol  
Para uso con ciertos analizadores

**REF** 11004

**STD** 2 x 1 ml Estándar IgG, IgA, IgM  
listo para uso  
Estándar líquido para inmunoglobulinas IgG-, IgA- y  
IgM-TEST.

### Estabilidad de reactivos

Los reactivos son estables, si no son abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C. Una vez abiertos los reactivos son estables por 6 semanas cuando se almacenan de 2...8°C.

### Muestras

Suero, plasma con EDTA ó heparina.  
Estabilidad: 3 días de 15...25°C  
7 días a 2...8°C  
6 meses a -20°C

Las pruebas no están influenciadas por valores de bilirrubina hasta 10 mg/dl, hemoglobina ó lipemia.

### Preparación de muestra

Diluya las muestras y el **STD** 1 + 20 con solución salina (0,9%). El estándar diluido es estable hasta 5 días en 2...8°C. Todas las tres inmunoglobulinas pueden ser determinadas de la misma dilución.

### Ensayo

Longitud de onda: 340 nm  
Paso de luz: 1 cm  
Temperatura: 37°C  
Medición: Ver aplicación

### Procedimiento

Procedimientos especiales están dentro de las hojas de adaptación para analizadores automáticos.

### Valores de referencia <sup>3</sup>

| IgG              | IgA            | IgM                                      |
|------------------|----------------|--|
| 800 - 1800 mg/dl | 90 - 450 mg/dl | Hombres 60 - 259 mg/dl<br>69 - 287 IU/ml |
| 92 - 207 IU/ml   | 54 - 268 IU/ml | Mujeres 70 - 280 mg/dl<br>80 - 322 IU/ml |

### Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

### Características de la ejecución

Las características de rendimiento son declaradas en los aplicaciones individuales. Las muestras de pacientes con gammapatía monoclonal pueden mostrar la precipitación y la turbiedad cuando mezclado con el **BUF** solo. Tales muestras deberían ser diluidas con la salina fisiológica antes de la prueba.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

[www.human.de/data/gb/vr/tu-gam#.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/tu-gam#.pdf) ó  
[www.human-de.com/data/gb/vr/tu-gam#.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/tu-gam#.pdf)

(#: inserte A, G o M, respectivamente)

### Control de calidad

Todos los sueros controles con valores determinados por éste método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen humano **SERODOS** y **SERODOS PLUS** como control de calidad.

### Notas

1. Todos los reactivos contienen azida de sodio (0,095%) como preservativo. No ingerirlo. Evítese el contacto con la piel y membranas mucosas.
2. Todos los sueros usados para la producción del calibrador han sido analizados para HBsAg y anticuerpos HIV y HCV y se encontraron negativos utilizando métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, el material debe ser tratado y manejado como potencialmente infeccioso.
3. Sueros con características clínicas desconocidas primero deben ser sujetos a una electroforesis de proteínas para identificar un posible exceso de antígenos (p.ej. gamapatía monoclonal).

### Literatura

1. Becker, W. *et al.*, Z. Klin. Chem. **6**, 113 (1968)
2. Schumann, G., Dati, F., *Laboratoriumsmedizin* **19**, 401 (1995)

TU-GAM  
INF 1100101 E  
08-2004-9



**Human**

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)