

IMMUNOGLOBULINS direct

Prueba inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa de inmunoglobulinas IgG, IgA, IgM humanas sin dilución de la muestra

Presentación del estuche

REF	11505	4 x 30 ml	IgG, A, M direct BUFFER
	11501	2 x 10 ml	IgA direct Reagent Kit
	11502	2 x 10 ml	IgG direct Reagent Kit
	11503	2 x 10 ml	IgM direct Reagent Kit
	11504	5 x 2 ml	IgG, IgA, IgM CALIBRATOR SET

IVD

Uso previsto

Las Inmunoglobulinas (Ig's) son la parte más importante de la respuesta del sistema inmune humoral del organismo. Los niveles disminuidos y elevados de las inmunoglobulinas son de interés clínico. Las deficiencias de Ig's se encuentran en problemas inmunes como el síndrome de deficiencia de anticuerpos (ADS), hipogammaglobulinemia transitoria, síndrome nefrótico, quemaduras e infecciones. Niveles aumentados se encuentran en infecciones, hepatitis, cirrosis hepática, y daño inducido por alcohol.

Método

Las Inmunoglobulinas presentes en las muestras y el calibrador causan aglutinación con el antisuero específico anti-humano del reactivo. La cantidad de aglutinación es proporcional a la concentración de inmunoglobulinas en la muestra y puede ser medido por turbidimetría.

Contenidos

REF	11505	11501	11502	11503
BUF	4 x 30 ml	2 x 30 ml	2 x 30 ml	2 x 30 ml
AS-A		2 x 10 ml		
AS-G			2 x 10 ml	
AS-M				2 x 10 ml
BUF	IgG, A, M direct BUFFER			
	Buffer Tris , pH 7,2		300 mmol/l	
	Poliétilen glicol 6000		8,5 %	
AS-A	IgA direct ANTISERUM			
	Buffer Tris , pH 7,5		25 mmol/l	
	Antisuero anti-IgA (cabra)		≈ 1,2 g/l	
AS-G	IgG direct ANTISERUM			
	Buffer Tris , pH 7,5		15 mmol/l	
	Antisuero anti-IgG (cabra)		≈ 2,4 g/l	
AS-M	IgM direct ANTISERUM			
	Buffer Tris, pH 7,5		25 mmol/l	
	Antisuero anti-IgM (cabra)		≈ 4,8 g/l	

Preparación del reactivo y estabilidad

Ambos, **BUF** (tapadera blanca) y **AS-X** (tapadera azul; X = A o G o M), están listos para su uso. Para algunas aplicaciones una dilución suplementaria puede ser necesaria.

BUF y **AS-X** son estables hasta la fecha de caducidad puesta en la etiqueta, cuando se almacenan a 2...8°C. La estabilidad luego de abiertos los viales es de 30 días cuando se almacenan a 2...8°C. Evite la contaminación.

No congele el reactivo ni el calibrador.

Calibración

Para las mediciones cuantitativas debe de realizarse una curva de calibración para lo cual recomendamos el IgG, IgA, IgM CALIBRATOR SET (**REF** 11504) **CAL** con 5 niveles de concentración.

Muestra

Suero

Estabilidad: 7 días a 2...8°C
2 días a 15...20°C

Hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 1000 mg/dl, y ácido ascórbico hasta 20 mg/dl no interfieren con los resultados.

Procedimiento

Longitud de onda:	IgG, IgA	570 nm, Hg 578 nm (550 – 600 nm)
	IgM	340 nm, Hg 334 nm
Paso óptico:		1 cm
Temperatura:		37°C
Medición:		Contra blanco de muestra

Esquema de pipeteo (procedimiento manual)

Diluir el **BUF** y el **AS-X** 1 + 1 con agua destilada.

	Blanco de muestra (BM)	CAL / Muestra
BUF diluido	1000 µl	500 µl
AS-X diluido	-	500 µl
CAL o muestra	10 µl	10 µl

Mezcle e incube por 10 min. a 37°C. Mida la absorbancia de la muestra y del **CAL** ($A_{\text{CAL}} / \text{muestra}$) contra el respectivo blanco (A_{BM}).

Cálculos

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A_{\text{CAL}} = A_{\text{CAL}} - A_{\text{BM}}$) de cada calibrador y plotee los valores (eje y) contra las respectivas concentraciones (eje x) (dada en la hoja incluida en el calibrador). La concentración en la muestra es calculada por interpolación de la diferencia de absorbancia ($\Delta A_{\text{muestra}}$) contra la curva de calibración.

Valores de referencia ²

Adultos	IgG	700 - 1600 mg/dl	o	7,0 – 16,0 g/l
	IgA	70 - 400 mg/dl	o	0,7 – 4,0 g/l
	IgM	40 - 230 mg/dl	o	0,4 - 2,3 g/l

Los rangos dados son solamente para orientación; cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

Control de calidad

Todo suero control con valores para inmunoglobulinas determinados por este método puede utilizarse.

Recomendamos nuestros sueros humanos SERODOS y SERODOS PLUS basados en sangre humano.

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

Linealidad:

IgG	150 - 3000 mg/dl	ó	1,5 – 30,0 g/l
IgA	20 - 700 mg/dl	ó	0,2 – 7,0 g/l
IgM	20 - 500 mg/dl	ó	0,2 – 5,0 g/l

No se han observado efectos de prozona para:

IgG	hasta 6000 mg/dl	ó	60 g/l
IgA	hasta 2000 mg/dl	ó	20 g/l
IgM	hasta 2500 mg/dl	ó	25 g/l

La Linealidad y el límite de prozona dependen del analizador.

Muestras de pacientes con gammopatía monoclonal pueden dar precipitación y turbidez cuando mezcladas sólo con **BUF**. Debe diluirse estas muestras con la salina fisiol. antes de efectuar el test.

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-gamd#.pdf ó
www.human-de.com/data/gb/vr/tu-gamd#.pdf

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

Notas

- BUF** y **AS-X** contienen azida de sodio (0,095%). No los inhale. Evite el contacto con la piel y membranas mucosas.
- Todos los sueros usados para la fabricación del calibrador han sido probados para HBsAg y para anticuerpos contra VIH y VHC y se han encontrado negativos usando métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, el material debe ser manejado como potencialmente infeccioso.

Literatura

- Baudner, S. and Dati, F., Standardisierung der Bestimmung von 14 Proteinen in Human-Serum auf der Basis des neuen IFCC/ BCR/ CAP Internationalen Referenzmaterials CRM 470, J. Lab. Med. **20** (3), 145-152 (1996)
- Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)

TU-GAMD
INF 1150101 E
04-2005-12



Human

Human Gesellschaft für Biochemia 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