

Immunoglobulina G (IgG)

Turbidimetria

Per la determinazione quantitativa delle IgG nel siero o plasma.

IVD Per uso diagnostico in vitro.

REF 6710 – 50ml + 2ml

PRINCIPIO

Le IgG sono le più importanti immunoglobuline prodotte dalle cellule del plasma, e rappresentano circa il 75% delle immunoglobuline totali. Rappresentano il mezzo difensivo più efficace per la neutralizzazione delle tossine batteriche e per l'eliminazione, per mezzo dei processi di fagocitosi, delle cellule batteriche alle quali esse si legano. Anticorpi anti-IgG, quando vengono uniti a campioni contenenti IgG, formano complessi insolubili. Questi complessi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di IgG presente nel campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di IgG.

CAMPIONE

Siero fresco o plasma.

EDTA o Eparina possono essere usati come anticoagulanti.

IgG nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a: -20°C.

Centrifugare i campioni che presentano particelle di fibrina.

Non usare campioni emolizzati o lipemici.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente (+15-25°C) prima dell'uso.

REATTIVI

Reattivo (A) IgG	Tampone Tris	20 mmol/L
Diluyente	PEG 8000 - pH 8.2	
Liquido-Vol. = 50 mL	Sodio azide	0.95 g/L
Reattivo (B) IgG	Siero di capra	
Anticorpo	Anti-IgG - pH 7.5	
Liquido-Vol. = 2 mL	Sodio azide	0.95 g/L

Opzionale: Calibratore Generale Proteine - REF. 7766

Il calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore	CAL GENERALE PROTEINE REF.7766
Liquido-Vol. = 1 mL	

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati ben chiusi a +2-8°C. Non usare reattivi dopo la data di scadenza.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare evaporazione, luce diretta e contaminazione batterica.

Deterioramento del reattivo: Presenza di particelle e torbidità.

PRECAUZIONI – AVVERTENZE

Evitare di pipettare con la bocca.



Rischio Biologico per il Calibratore.

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso.



La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, evitando l'ingestione, il contatto con gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE

Reattivi: Pronti all'uso.

Curva di Calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del CALIBRATORE GENERALE PROTEINE utilizzando NaCl 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione delle IgG del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione delle IgG di ogni diluizione.

Diluizione del cal	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µl)	100	90	75	50	25	--
Fattore	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Bagno termostatico a +37°C.

Spettrofotometro o fotometro con un filtro a 600 nm (580 - 620 nm).

PROCEDIMENTO

1. Portare i reattivi e lo strumento a 37°C.

2. Condizioni di analisi:

Lunghezza d'onda	600 nm
Temperatura	37°C
Cammino ottico	1 cm

3. Azzerare lo strumento con acqua distillata.

4. Pipettare nelle provette:

Reattivo (A) (µl)	950
Campione o Calibratore (µl)	7

5. Agitare e leggere l'Assorbanza (A_1) dopo l'aggiunta del campione.

6. Immediatamente, pipettare nelle provette:

Reattivo (B) (µl)	50
-------------------	----

7. Agitare e leggere l'Assorbanza (A_2) del calibratore e del campione esattamente 2 minuti dopo l'aggiunta del Reattivo (B).

CALCOLO

Calcolare la differenza di assorbanza ($A_2 - A_1$) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione delle IgG di ogni diluizione del calibratore. La concentrazione nel campione è calcolata per interpolazione della sua differenza di Assorbanza ($A_2 - A_1$) nella curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO⁴

Fra 700 – 1600 mg/dL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi; si consiglia ad

ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA'

Si raccomandano sieri di controllo per valutare le prestazioni delle procedure di analisi manuale o mediante analizzatori. A tal scopo, è disponibile il CONTROLLO GENERALE PROTEINE **Giesse Diagnostics** (REF. 7767).

PRESTAZIONI DEL METODO

LINEARITA': fino a 3000 mg/dl*, nelle condizioni di analisi descritte. Campioni con concentrazioni più alte devono essere diluiti 1:5 in NaCl 9 g/L ed esaminati di nuovo. Il limite di linearità e il range di misura sarà più alto al decrescere del volume del campione, sebbene la sensibilità del test sarà proporzionalmente diminuita.

LIMITE MISURABILE: Valori inferiori a 10.3 mg/dL danno risultati non riproducibili.

EFFETTO PROZONA: Nessun effetto prozona fino a 8000 mg/dL

SENSIBILITA': Δ 0.6 mA / mg/dL at 359 mg/dL.

PRECISIONE:

	nella serie (n=10)		tra le serie (n=10)	
Media (mg/dL)	598	1488	598	1488
SD	14.4	28.4	15.1	42.8
CV	2.4	1.9	2.5	2.8

ACCURATEZZA: Risultati ottenuti usando questi reattivi (y) sono stati confrontati con quelli ottenuti usando il metodo Elecsys da Roche. Sono stati analizzati 79 campioni nel range da 450 a 2600 mg/dL di IgG. Il coefficiente di correlazione (r) era 0.94 e l'equazione di regressione: $y = 0.957x + 105.67$

I risultati dipendono dal tipo di analizzatore usato.

*La linearità dipende dalla concentrazione del calibratore.

INTERFERENZE⁵⁻⁶

Emoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL) e lipemia (5 g/L), non interferiscono. Fattore reumatoide può interferire a 300 IU/mL. Altre sostanze possono interferire.^{5,6}

BIBLIOGRAFIA

- 1) Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tiets W B Saunders Co. Philadelphia, 483, 1983.
- 2) Skoug John W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309-315
- 3) Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- 4) Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520
- 5) Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Pres, 1955
- 6) Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Pres, 1997

Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino Roma - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com

Web Site: www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE
Edizione Febbraio-2005 Rev.3