

USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, immunoturbidimetrico, per la determinazione quantitativa (concentrazione) delle IgG (Immunoglobuline G) nel siero o plasma umano.

PRINCIPIO DEL METODO

Le Immunoglobuline G presenti nel campione, precipitano in presenza di anticorpi anti-IgG umane. La diffrazione del raggio luminoso (sistema fotometrico), provocata dalla formazione del complesso antigene-anticorpo, è proporzionale alla concentrazione delle IgG e può essere determinata per via immunoturbidimetrica^{1,2}.

CONTENUTO DEL KIT

Reattivo	1x50 mL
----------	---------

COMPOSIZIONE DEL KIT

Reagente: Anticorpi anti-IgG umane, tampone Tris 20 mmol/L, pH 8.2. Sodio azide 0.95 g/L

REATTIVI SUPPLEMENTARI

Calibratore Proteine cod. A31579 1x 2 mL (pronto all'uso) necessario per l'allestimento della curva di calibrazione.

ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostato a 37°C
- Timer
- **Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvette termostate a 37°C con possibilità di lettura a 540±20 nm**

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Il kit deve essere mantenuto a 2-8°C. I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi e non contaminati durante l'uso.

Indicatori di deterioramento:

Presenza di materiale particolato in soluzione, torbidità, assorbanza del bianco superiore 0.300 a 540 nm.

PRECAUZIONI

- DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO PER USO ESCLUSIVO *in vitro*
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza indicata



Tutti gli emoderivati ed i campioni biologici impiegati devono essere considerati **POTENZIALMENTE INFETTI** e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.

PREPARAZIONE dei REAGENTI

Tutti i reagenti contenuti nel kit sono pronti all'uso

PREPARAZIONE dei REAGENTI

Tutti i reagenti contenuti nel kit sono pronti all'uso

Curva di Calibrazione: Preparare diluizioni del Calibratore impiegando soluzione salina 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione delle IgG del Calibratore per il fattore corrispondente indicato nella tabella, per ottenere la concentrazione delle IgG delle diluizioni.

Diluizione	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µL)	----	10	25	50	75	100
Sol. salina (µL)	100	90	75	50	25	----
Fattore	0,0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Il siero o plasma raccolti mediante procedimenti standard. Utilizzare EDTA o eparina quali anticoagulanti. Campioni emolizzati o fortemente lipemici non possono essere utilizzati. Le IgG nel siero plasma sono stabili 7 gg. a 2-8°C

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Portare i reagenti e la strumentazione analitica a 37°C

1. Dispensare in una cuvetta (vedi anche nota 1)

Reagente	1.0 mL
Bianco (H ₂ O distillata), Calibratore o Campione	7 µL

2. Mescolare ed inserire la cuvetta nello strumento di lettura.
3. Far partire il timer
4. Leggere e registrare l'assorbanza del bianco reagenti, dei calibratori e dei controlli a 540 nm dopo 2 minuti dall'aggiunta del campione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Curva di calibrazione: riportare, su grafico cartesiano, i valori di assorbanza ottenuti per ciascun calibratore (ordinate, y) contro le relative concentrazioni (ascisse, x). Utilizzare l'assorbanza del bianco reagenti come punto 0 (origine degli assi cartesiani). La concentrazione di IgG per ciascun controllo e/o campione viene calcolata per interpolazione della relativa assorbanza sulla curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO

Adulti in condizioni fisiologiche³: 700 - 1600 mg/dL

Neonati⁴: 299-852 mg/dL

Questo intervallo di concentrazione viene fornito a titolo orientativo: ciascun Laboratorio dovrebbe il proprio range di riferimento

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31549 Livello I e cod. A31550 Livello II, per verificare la qualità della procedura analitica. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

PRESTAZIONI DEL METODO

- Limite di sensibilità: 3.0 mg/dL di IgG
- Sensibilità Analitica: Δ di 0.467 mA a 540 nm = 1 mg/dL in un campione con una concentrazione di 1770 mg/dL
- Intervallo di misura: valori approssimativi, dipendenti dalla concentrazione del calibratore più elevato. Qualora si ottengano valori superiori a quello del calibratore più elevato è necessario diluire 1/5 con soluzione salina e ristestare.

- Riproducibilità analitica (intrasaggio)

Concentrazione media	CV	N
706 mg/dL	3.7 %	10
1404 mg/dL	5.1 %	10

- Riproducibilità analitica (intersaggio)

Concentrazione media	CV	N
706 mg/dL	4.6 %	10
1404 mg/dL	6.4 %	10

- Correlazione: i risultati ottenuti utilizzando il presente metodo non hanno mostrato differenze sistematiche comparandoli con sistemi analitici di riferimento; i relativi test di correlazione sono disponibili a richiesta.
- Effetto prozona: si possono ottenere risultati fortemente sottostimati quando la concentrazione delle IgG nel campione è superiore a 7000 mg/dL
- Interferenti: bilirubina (40 mg/dL), lipemia (trigliceridi 10g/L), emoglobina (8 g/L) e fattori reumatoidi (300 IU/ml) non hanno mostrato effetti d'interferenza⁵. In letteratura sono riportati alcune sostanze e farmaci che possono interferire con il dosaggio delle IgG

CONSIDERAZIONI BIOCIMICO-CLINICHE

La maggior parte delle immunoglobuline secrete dalle plasmacellule sono IgG, che rappresentano fino al 75% delle immunoglobuline totali

La diminuzione della concentrazione delle IgG si osserva nelle deficienze, acquisite o ereditarie, della produzione di immunoglobuline⁶.

L'iperimmunoglobulinemia (policonale) rappresenta la risposta fisiologica alle infezioni. Aumento delle IgG sieriche si riscontra nelle patologie autoimmuni, come pure nelle epatiti croniche attive. Incrementi in concentrazione delle IgG monoclonali sieriche (paraproteine) vengono frequentemente riscontrati nel mieloma multiplo ed in altre patologie proliferative delle plasmacellule⁶.

Comunque, la diagnosi clinica non può essere mai effettuata sulla scorta di un singolo test, ma deve essere supportata ed integrata con riscontri clinici ed ulteriori dati di Laboratorio.

NOTE

1. Questi reattivi possono essere utilizzati sulla maggior parte degli analizzatori automatici. Ogni applicazione dovrà essere valicata a dimostrazione che i risultati siano in accordo con le caratteristiche del metodo.
2. Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo e dell'analizzatore in uso. Aumenta riducendo il volume di campione, sebbene la sensibilità del metodo diminuirà

BIBLIOGRAFIA

1. Narayanan,S.; *Clin. Chem.* Vol. 28, 1528-1531, 1982
2. Price, C.P., et Al.; *Annal. Clin. Biochem.* Vol. 20, 1-14, 1983
3. Dati, F., et Al.; *Eur. J. Clin. Chem.*, Vol.34, 517-520, 1996
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co. (1999)
5. Young, D.S.; *Effects of drugs on clinical laboratory*, 3th ed. AACC Press, 1997
6. Friedman and Young; *Effects of disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997

Codici di Riordino:

- A31573 IMMUNOGLOBULINE G (IgG) 50 mL
- A31579 Protein Calibrator 1x2 mL
- A31549 Protein Control Level I 1x2 mL
- A31550 Protein Control Level II 1x2 mL

