

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

## IgG MONO IgG

MS 80115310068

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

**Artículo No.** 4010050KWS  
**Presentación** R: 2 x 25 mL

### FINALIDAD

Determinación cuantitativa de inmunoglobulina IgG en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico.

### GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

### SUMARIO

La IgG es la inmunoglobulina predominante en suero. La medición de IgG es importante para tipificar inmunodeficiencias y mieloma. Los niveles elevados se encuentran en infecciones e inflamación crónica. La IgG es la única inmunoglobulina que atraviesa la placenta y, por lo tanto, es importante para defender a los niños contra las infecciones.

### MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

#### Mono-reactivo (R):

Tampón salino de fosfato pH 7,43  
Anticuerpo policlonal anti-IgG humana de cabra (concentración variable)  
Acelerador de polietilenglicol 5 g/L  
Azida de sodio 0.95 g/L

### PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar y es estable hasta la fecha de caducidad, si se evita la contaminación y si se almacena entre 2 - 8° C. La estabilidad del instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

### CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede causar explosiones. Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
- Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
- Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo general de laboratorio.
- Calibrador Kovalent Multi Turbi Topkal.
- Control multiparamétrico de proteínas Kovalent.

### MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8° C durante 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse.

### PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

### PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: diluir 1:10 en solución salina de 9 g/L.
- Curva de referencia: genere una curva de referencia diluyendo el calibrador de alto nivel Topkal Multi Turbi Kovalent 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1: 160 en solución salina 9 g / L. Utilice solución salina de 9 g / L como punto cero.
- Prueba: Mezclar 8 pL de muestras diluidas, calibradores y controles con 1000 pL de mono-reactivo e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Leer la densidad óptica (DO) de muestras, calibradores y controles a 340 nm. Construya una curva de referencia y lea la concentración de controles y muestras.

### CARACTERÍSTICAS / RENDIMIENTO

Los siguientes estudios se llevaron a cabo en el equipo Selectra 2.

#### Rango de medición

Rango de medición: 0 - 2615 mg/L  
Límite de detección: 80 mg/dL  
Efecto Hook: > 52320 mg / dL  
Sensibilidad: 0.00020 unidades ABS / unidad de concentración

### ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

- Especificidad: monoespecífica
- Interferencias: Sin interferencias para: Hemoglobina (1000 mg / dL), Citrato de sodio (1000 mg / dL), Heparina (50 mg / dL), Triglicéridos (2500 mg / dL), EDTA (5 mg / dL).
- La turbidez (> 5%) y la bilirrubina (20 mg/dL) interfieren con la prueba.
- Limitaciones: ninguna

### PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	0,80	2,06	1,25
Inter-prueba	1,61	1,97	2,43

### EXACTITUD [mg/dL]

controles	IgG (mg/dL)	
	Valor firmado	Valor Medido
DADE BEHRING	962 (818 - 1106)	930
BIO-RAD	1804 (1533 - 2075)	1800

### Comparación de métodos

La comparación de métodos entre el mono-reactivo IgG de Kovalent y una prueba comercial (X) con 50 muestras mostró el siguiente resultado:  $y = 1,1235x - 164,48$  /  $r = 0,9950$ .

### Intervalos de Referencia

680 - 1445 mg/dL (IFCC)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.

\* Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en el control de recuperación.

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.

\* Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en el control de recuperación.

### LITERATURA

- Dati, F. y col., Lab. Med. 13, 87 (1989)

# Instrucciones de Uso

## Solamente para uso diagnóstico in vitro

### INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

### FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
 Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO