

Tina-quant® [a] IgG sem pré-diluição da amostra

Produto registado no INFARMED

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1931695	1	Tampão, 6 x 7 ml	●	●			●	●	●	●	●	●	
	2	Anticorpo anti-IgG/tampão, 6 x 20 ml											
1929291	1	Tampão, 6 x 20 ml									●	●	
	2	Anticorpo anti-IgG/tampão, 6 x 58 ml											

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para aplicações de sistema adicionais, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* da IgG em soro e plasma humanos utilizando analisadores de química clínica.

Características¹⁻¹²

As moléculas da IgG são monómeros constituídos por 2 cadeias leves (kapa e lambda) e 2 cadeias pesadas (gama). Cerca de 80% da imunoglobulina sérica é IgG; a sua principal tarefa é a defesa contra microrganismos, neutralização directa das toxinas e indução da fixação do complemento. A IgG é a única imunoglobulina que consegue atravessar a barreira placentária e proporcionar uma protecção imunológica passiva ao feto e ao recém-nascido. Esta protecção vai sendo catabolizada gradualmente, até que o próprio sistema imunológico do bebé comece a funcionar, por volta dos 6 meses. Por volta dos 18 meses, atingem-se níveis próximos dos níveis dos adultos.

Pode verificar-se um aumento da IgG policlonal no lúpus eritematoso sistémico, nas hepatopatias crónicas (hepatite infecciosa e cirrose de Laennec), nas doenças infecciosas e na fibrose cística. A IgG monoclonal aumenta nos casos de mieloma.

Observa-se uma redução da síntese da IgG em doenças como a imunodeficiência adquirida e congénita e nas deficiências selectivas da sub-classe da IgG, como a agamaglobulinemia de tipo Bruton. Observa-se uma diminuição das concentrações da IgG nas enteropatias com perdas proteicas, no síndrome nefrótico, e através da pele dos queimados. Verifica-se um aumento do metabolismo da IgG no síndrome de Wiskott-Aldrich, na distrofia miotónica e com os anticorpos anti-imunoglobulina.

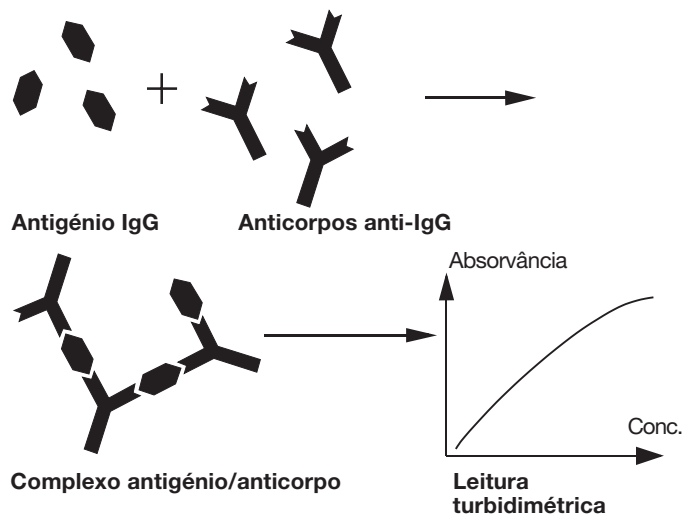
O uso de anticorpos específicos para quantificação das proteínas séricas tornou-se uma valiosa ferramenta de diagnóstico. As propriedades de dispersão da luz dos agregados de antígeno/anticorpo foram observadas pela 1ª vez por Pope e Healy, em 1938, tendo sido posteriormente confirmadas por Gitlin e Edelhoch. Ritchie utilizou leituras turbidimétricas para quantificar proteínas específicas. É também possível quantificar as imunoglobulinas através do emprego de técnicas nefelométricas. Lizana e Hellsing descreveram a intensificação polimérica com polietilenoglicol (PEG) para melhorar a sensibilidade e aumentar a taxa de formação do complexo antígeno/anticorpo.

O doseamento da IgG da Roche baseia-se no princípio da aglutinação imunológica.

Princípio do teste

Ensaio imunoturbidimétrico

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição de R2 (anticorpo anti-IgG/tampão) e início da reacção:



● Indica os analisadores nos quais os kits podem ser utilizados

Os anticorpos anti-IgG reagem com o antígeno na amostra e formam 1 complexo antígeno/anticorpo. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria. A adição de PEG permite a progressão rápida da reacção até ao fim, aumenta a sensibilidade e reduz o risco de que amostras que contenham antígeno em excesso originem resultados falso-negativos.

Concentração da solução de trabalho

R1 Tampão

Tampão fosfato: 20 mmol/l, pH 6,8; NaCl: 100 mmol/l; polietilenoglicol: 3,5 %; conservante

R2 Anticorpo anti-IgG/tampão

Anticorpos de anti-IgG humana (cabra): dependente do título; tampão TRIS*: 20 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 100 mmol/l; conservante

*Tris = Cloridrato de tris(hidroximetil)-aminometano

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado.

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2-8°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma com heparina, heparina de lítio ou EDTA.

Estabilidade¹³: 3 meses a 20-25°C

3 meses a 4-8°C

6 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima
- *Outros materiais necessários*
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

Padronização: O método da IgG foi calibrado contra o padrão CRM 470.

Roche/Hitachi 704/717/902/914

S1: NaCl a 0,9%

S2-6: Preciset Serum proteins

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

S1: NaCl a 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrador para sistemas automáticos) Proteins

Factores para cálculo das concentrações dos padrões da curva de calibração de 6 pontos utilizando o valor teórico do lote do C.f.a.s. Proteins:

S2: 0,10 S5: 1,00

S3: 0,25 S6: 2,00

S4: 0,50

Frequência das calibrações

Recomenda-se a realização de uma calibração completa:

- após a mudança do lote
 - conforme necessário segundo os procedimentos de controlo de qualidade
- Verificação da calibração: não é necessária.



Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o PrecinormProtein, o Precipath Protein ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de IgG de cada amostra.

Factores de conversão: $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$

Limitações - interferências¹⁴

Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 60 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 600 (concentração aproximada de trigliceridos: 1200 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de trigliceridos.

Nas condições do ensaio, não se observam quaisquer reacções cruzadas entre a IgG, a IgA e a IgM.

Os soros com características clínicas mal definidas deverão começar por ser sujeitos a uma electroforese das proteínas para identificar um possível excesso de antigénio (p. ex., gamopatia), no caso de estar presente.

As concentrações de IgG superiores a 70000 mg/dl (700 g/l) podem causar um efeito de "high-dose hook".

Intervalo de medição¹⁴

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medição: 300–3100 mg/dl (3,0–31,00 g/l)**

Com concentrações superiores, dilua manualmente a amostra com NaCl a 0,9% (p. ex., 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 2).

Roche/Hitachi 717/914

Intervalo de medição: 300–3100 mg/dl (3,0–31,00 g/l)**

Int. de med. alargado com nova análise: 300–9300 mg/dl (3,0–93,0 g/l)***

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Intervalo de medição: 300–3500 mg/dl (3,0–35,0 g/l)**

Int. de med. alargado com nova análise: 100–19250 mg/dl (1,0–192,5 g/l)***

** Dependente da concentração padrão mais elevada

** Valor aproximado dependente do valor calculado do padrão mais elevado

Intervalo de referência

IFCC/CRM 470****		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	g/l
700–1600	7–16	800–1700	8–17

**** Valores de referência de acordo com a padronização proteica CRM 470¹⁵

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da IgG devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados determinados com o analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão¹⁴

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno: n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV	Média mg/dl	SD mg/dl	%CVK
Soro humano	857	13,3	1,6	744	22,0	3,0
Precinorm Protein	1089	12,0	1,1	945	10,8	1,1
Precipath Protein	2237	22,5	1,0	1930	43,6	2,3

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)¹⁴

Roche/Hitachi 704/717/902/914

Limite de detecção: 30 mg/dl (0,30 g/l)

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Limite de detecção: 30 mg/dl (0,30 g/l) no primeiro run

Limite de detecção: 10 mg/dl (0,10 g/l) com o volumen da amostra elevado no rerun

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa de substância passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos¹⁴

Uma comparação das determinações da IgG utilizando o ensaio Tina-quant \bar{a} IgG da Roche no Roche/Hitachi 917 (y) com o mesmo ensaio no Roche/Hitachi 911 (x) em soros humanos, teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing/Bablok^{16,17} Regressão linear
 $y = -46,40 + 0,98 x$ $y = -79,91 + 1,01 x$
 $r = 0,999$ $r = 0,999$
 $SD (dm 95) = 97,762$ $Sy.x = 34,843$

Número de amostras medidas: 50

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 86 e 4978 mg/dl.

Bibliografia

- 1 Deusch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnorme Befunde, 3ª ed. Basilea/Munich: Karger, 1992.
- 2 Kaplan LA, Pesce AJ (eds.). Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. St Louis: CV Mosby Co, 1984.
- 3 Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co, 1975.
- 4 Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods II. Philadelphia: WB Saunders Co, 1979.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2ª ed. Philadelphia: WB Saunders, 1990:322–325.
- 6 Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3ª ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co, 1978.
- 7 Gitlin D, Edelhoch H. J Immunol 1951;66:76–78.
- 8 Ritchie RF. J Lab Clin Med 1967;70:512.
- 9 Killingsworth LM, Savory J. Clin Chem 1972;18:335.
- 10 Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- 11 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2ª ed. Philadelphia: WB Saunders Co, 1976:278–280.
- 12 Heidelberger M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- 13 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- 14 Documentação da Roche.
- 15 Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743–748.
- 16 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 17 Bablok W y cols. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre a instalação e o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[IGG]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)]-[32]-[0]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[100]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[300]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[0]-[700]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
UNIT	[]
SD LIMIT	[500]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Lave as cuvets uma vez ao dia com 0,1 mol/l de solução NaOH (lavagem da célula da leitura).

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[IGG]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)]-[50]-[0]
SAMPLE VOLUME	[3]-[1]
R1 VOLUME	[100]-[100] or [20]-[NO]
R2 VOLUME	[300]-[100] or [20]-[NO]
WAVELENGTH	[0]-[800]
CALIBRATION	[NON-LINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
SD LIMIT	[500]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
PANIC VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Lave as cuvets uma vez ao dia com 0,1 mol/l de solução NaOH (lavagem da célula de leitura).

Definições do analisador

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	IgG
2	Assay Code (MtHd)	1 Point
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	35
6	Assay Point 2	0
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wave Leng. (SUB)	0
10	Wave Leng. (MAIN)	800
11	Sample Volume	2.0
12	R 1 Volume	65
13	R 1 Pos.
14	R 1 Bottle Size	Small
15	R 2 Volume	0
16	R 2 Pos.	0
17	R 2 Bottle Size	Small
18	R 3 Volume	200
19	R 3 Pos.
20	R 3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log (4P)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3
28	Calib. Pos. 3
29	Calib. Conc. 4
30	Calib. Pos. 4
31	Calib. Conc. 5
32	Calib. Pos. 5
33	Calib. Conc. 6
34	Calib. Pos. 6
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K 2 Factor	10000
38	K 3 Factor	10000
39	K 4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	500
45	Duplicate Limit	1000
46	Sens. Limit	10000
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prz. Limit	32000
52	Prz. Limit (U/D)	Lower
53	Prz. (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting

.... Dados introduzidos pelo operador



Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo. Tina-quant, Precinorm, Precipath and Preciset are trademarks of a member of the Roche group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1998 Roche Diagnostics.

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Novembro 1998

