

MAGLUMI® IgG (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de IgG en suero, plasma y orina humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en la evaluación de la función inmunitaria y el diagnóstico de individuos en los que se sospechan o se han confirmado enfermedades inmunitarias.

■ RESUMEN

La inmunoglobulina G (IgG) se considera la clase más abundante en el suero, constituyendo alrededor del 80 % del total de inmunoglobulinas séricas. La molécula de IgG está formada por dos cadenas pesadas y y dos cadenas ligeras k o dos λ. Existen cuatro subclases de IgG humana: IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4, que se distinguen por las diferencias en la secuencia de la cadena y y se enumeran según sus concentraciones séricas medias decrecientes¹.

La IgG es un anticuerpo protector y es un signo de recuperación de la enfermedad o de una infección pasada. Es el anticuerpo más abundante en una respuesta inmunológica y puede proteger contra una infección al bloquear la entrada del virus en las células del huésped². Por lo tanto, los pacientes con niveles más bajos de IgG en suero tenían un mayor riesgo de progresión de la enfermedad³. Los niveles de IgG en suero en pacientes con sepsis y shock séptico suelen ser bajos, mientras que la tasa de mortalidad en estos pacientes es alta. Los niveles bajos de IgG en pacientes en estado crítico se asocian a malos resultados clínicos relacionados con la mortalidad a los 28 días. En los pacientes con sepsis, los niveles bajos de IgG podrían ser un factor predictivo de un mal resultado⁴.

La IgG está aprobada para una amplia gama de enfermedades, como las inmunodeficiencias primarias, la infección congénita por VIH con infecciones bacterianas recurrentes en niños, el trasplante de médula ósea, la leucemia linfocítica crónica, la púrpura trombocitopénica inmunitaria, la enfermedad de Kawasaki, la polineuropatía desmielinizante crónica y el síndrome de Guillain Barre¹. La hepatitis autoinmune (HAI) es una enfermedad hepática crónica mediada por el sistema inmunitario que puede evolucionar hacia la cirrosis, la insuficiencia hepática y la muerte. Las directrices actuales recomiendan la normalización completa de las transaminasas y las IgG séricas como objetivos del tratamiento de la HAI⁵. En el tracto gastrointestinal, la pancreatitis autoinmune (PAI) y la colangitis asociada a IgG4 (CAI) se consideran las manifestaciones más comunes. En particular, la cirrosis hepática es un importante diagnóstico diferencial y se asocia comúnmente con la elevación de IgG⁶. La elevación de IgG es un nuevo marcador sérico mejorado del CHC relacionado con el virus de la hepatitis B en la práctica clínica⁷. Existe un papel patogénico primario de los inmunocomplejos (CI) formados por IgG y antígeno en muchas enfermedades inmunológicas, como el lupus eritematoso sistémico (SLE, por sus siglas en inglés), la artritis reumatoide, el síndrome de Goodpasture, la vasculitis y la glomerulonefritis⁸. Entre los pacientes con IgAN, los niveles de IgG en suero se correlacionaron directamente con los niveles de albúmina e IgA en suero, pero se correlacionaron de forma inversa con el peso corporal, la presión arterial sistólica y los niveles de creatinina y colesterol en suero⁹. Los niveles elevados de IgG en la orina son indicativos de un daño grave de la barrera de filtración glomerular. La evaluación adicional de la IgG urinaria y de los marcadores tubulares proteicos puede ser informativa para la evaluación no invasiva de las alteraciones glomerulares y de las lesiones tubulointersticiales asociadas. Y la IgG fue normal, lo que indica una proteinuria glomerular de alta selectividad⁹. Los pacientes con nefritis activa por SLE y proteinuria que también manifiestan niveles séricos concordantes extremadamente bajos de IgG¹⁰. En el mieloma múltiple por IgG, las células plasmáticas producen grandes cantidades de IgG que pueden utilizarse como marcador tumoral¹¹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

La muestra o la muestra prediluida, el ABEI marcado con anticuerpo anti-IgG, el tampón, las microperlas magnéticas recubiertas con IgG se mezclan bien y se incuban. La IgG presente en la muestra compite con la IgG inmovilizada en las microperlas magnéticas para unirse al anticuerpo anti-IgG marcado con ABEI, formando inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador como unidades luminosas relativas (RLU), que es inversamente proporcional a la concentración de IgG presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con IgG (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgG en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de IgG en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	25,5 mL	13,5 mL	8,7 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo anti-IgG (~200 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	26,0 mL	14,0 mL	9,0 mL
Control 1	Una baja concentración de IgG (20,0 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de IgG (10 000 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas

Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ **PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS**

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA o heparina sódica
Orina	/

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Si la muestra de orina está turbia o tiene precipitados, centrifúgue la muestra y utilice el sobrenadante para realizar el ensayo.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µL.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras de suero y plasma extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 3 días a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras de suero y plasma congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.
- Las muestras de orina pueden conservarse hasta 2 días a entre 10 °C y 30 °C o 1 mes a entre 2 °C y 8 °C, pero no se recomienda congelarlas a -20 °C.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- No es necesario una mayor dilución por el amplio rango de medición.

■ **PROCEDIMIENTO**

Materiales proporcionados

Ensayo de IgG (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Nota: Se recomienda el procedimiento de medición en orina para la determinación del Control 1. Se recomienda el procedimiento de medición en suero y plasma para la determinación del Control 2.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el ERM-DA470k/IFCC.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹².

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgG:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.

- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
 - Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.
- Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de IgG (CLIA) (REF: 160201497MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en µg/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factor de conversión:

µg/mL×0,001=g/L

µg/mL×1=mg/L

µg/mL×0,00667=µmol/L

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de IgG se obtuvo mediante el análisis de muestras de suero de 1272 individuos aparentemente sanos y de muestras de orina de 585 individuos aparentemente sanos en China, dio el siguiente valor esperado:

Tipo de muestra	Edad	Percentil 2,5 (µg/mL)	Percentil 97,5 (µg/mL)	Tipo de muestra	Edad	Percentil 97,5 (mg/24 horas)
Suero	<1	2296	14 246	Orina	5-79	≤8,5
	1-3	4483	9218			
	4-6	4962	14 813			
	7-9	5591	14 944			
	10-11	6940	15 962			
	12-13	7455	15 820			
	14-15	6965	17 219			
	16-18	5472	16 021			
	Adultos	7454	16 878			

mg/24 horas = (Concentración en µg/mL)×(Volumen de orina excretado en mililitros por 24 horas)×10⁻³.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgG no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{13,14}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁵.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (µg/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (µg/mL)	% de CV	SD (µg/mL)	% de CV	SD (µg/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	6996,247	307,976	4,40	124,000	1,77	398,343	5,69
Grupo de suero 2	9040,023	295,091	3,26	185,173	2,05	463,109	5,12
Grupo de suero 3	15308,602	440,789	2,88	49,605	0,32	660,204	4,31
Grupo de plasma 1	6999,227	282,205	4,03	143,689	2,05	352,952	5,04
Grupo de plasma 2	8933,080	343,213	3,84	175,632	1,97	437,855	4,90
Grupo de plasma 3	14947,743	451,678	3,02	181,255	1,21	644,390	4,31
Grupo de orina 1	19,693	0,788	4,00	0,402	2,04	1,107	5,62
Grupo de orina 2	59,968	2,160	3,60	0,979	1,63	2,869	4,78
Grupo de orina 3	201,463	6,181	3,07	3,650	1,81	8,371	4,16
Control 1	19,792	0,627	3,17	0,440	2,22	0,920	4,65
Control 2	9871,283	208,060	2,11	117,219	1,19	365,352	3,70

Rango lineal

Suero y plasma: entre 3000 µg/mL y 80 000 µg/mL.

Orina: entre 4,00 µg/mL y 2000 µg/mL.

Intervalo de notificación

Suero y plasma: entre 75,0 µg/mL y 80 000 µg/mL (definido según el límite de detección y el límite superior de la curva principal).

Orina: entre 3,00 µg/mL y 3200 µg/mL (definido según el límite de detección y el límite superior de la curva principal).

Sensibilidad analítica

Suero y plasma	Orina
Límite del blanco (LoB) = 25,0 µg/mL	Límite del blanco (LoB) = 1,00 µg/mL
Límite de detección (LoD) = 75,0 µg/mL	Límite de detección (LoD) = 3,00 µg/mL
Límite de cuantificación (LoQ) = 100 µg/mL	Límite de cuantificación (LoQ) = 4,00 µg/ mL

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Suero	Hemoglobina	1000 mg/dL	Factor reumatoide	1500 UI/mL
	Intralipid	3000 mg/dL	Albumina humana	12 g/dL
	Bilirrubina	60 mg/dL	K2-EDTA	22,75 µmol/mL
	HAMA	40 ng/mL	Sal sódica de heparina	80 UI/mL
	ANA	398 UA/mL	Biotina	0,5 mg/dL
Orina	Hemoglobina	1000 mg/dL	Urea	900 mmol/L
	Intralipid	3000 mg/dL	Ácido úrico	6 mmol/l
	Bilirrubina	60 mg/dL	Dextrosa	115 mmol/L
	Albumina humana	12 g/dL	Cloruro de sodio	1000 mmol/L
	Creatinina	50 mmol/L	/	/

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Suero/Orina	IgM	2500 mg/dL	IgE	500 µg/mL
	IgD	1100 mg/dL	IgA	4800 mg/dL

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo IgG con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (µg/mL):

Tipo de muestra	n	Passing Bablok	Rango de concentraciones de muestras clínicas (µg/mL)
Suero	314	Ŷ=1,0032x-18,0474, r=0,955	3090 –77 720
Orina	120	Ŷ=0,9979x-0,0056, r=0,978	4,03 - 1980,7

■ REFERENCIAS

1. Megha K B, Mohanan P V. Role of immunoglobulin and antibodies in disease management[J]. International Journal of Biological Macromolecules, 2021, 169: 28–38.

- Luo C, Liu M, Li Q, et al. Dynamic changes and prevalence of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies: Analysis of multiple factors[J]. International Journal of Infectious Diseases, 2021, 108: 57–62.
- Liu D, You J, Liu Y, et al. Serum immunoglobulin G provides early risk prediction in immunoglobulin A nephropathy[J]. International Immunopharmacology, 2019, 66: 13–18.
- Akatsuka M, Tatsumi H, Sonoda T, et al. Low immunoglobulin G level is associated with poor outcomes in patients with sepsis and septic shock[J]. Journal of Microbiology, Immunology and Infection, 2020.
- Gerussi A, Halliday N, Saffioti F, et al. Normalization of serum immunoglobulin G levels is associated with improved transplant-free survival in patients with autoimmune hepatitis[J]. Digestive and Liver Disease, 2020, 52(7): 761–767.
- Dorn L, Finkenstedt A, Schranz M, et al. Immunoglobulin subclass 4 for the diagnosis of immunoglobulin subclass 4-associated diseases in an unselected liver and pancreas clinic population[J]. HPB, 2012, 14(2): 122–125.
- Wang J, Huang C, Zhou J, et al. Causal link between immunoglobulin G glycosylation and cancer: A potential glycobiomarker for early tumor detection[J]. Cellular Immunology, 2021, 361: 104282.
- Radeke H H, Janssen-Graafls I, Sowa E N, et al. Opposite Regulation of Type II and III Receptors for Immunoglobulin G in Mouse Glomerular Mesangial Cells and in the Induction of Anti-glomerular Basement Membrane (GBM) Nephritis*[J]. Journal of Biological Chemistry, 2002, 277(30): 27535–27544.
- Bastard J-P, Fellahi S, Regeniter A, et al. Aside from acute renal failure cases, are urinary markers of glomerular and tubular function useful in clinical practice?[J]. Clinical Biochemistry, 2019, 65: 1–6.
- Williams R C, Malone C C, Miller R T, et al. Urinary loss of immunoglobulin G anti-F(ab')2 and anti-DNA antibody in systemic lupus erythematosus nephritis[J]. Journal of Laboratory and Clinical Medicine, 1998, 132(3): 210–222.
- Kendrick F, Harding S, Chappell M J, et al. Immunoglobulin G (IgG) and neonatal Fc-receptor (FcRn) dynamics in IgG multiple myeloma[J]. IFAC-PapersOnLine, 2015, 48(20): 106–111.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879–85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261–264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27–33.

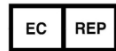
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726