

IgG Plus

IgG Plus / IgG Plus
Ref. 20.019.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310250

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da Imunoglobulina G (IgG) no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método imunoturbidimétrico em que anticorpos anti-imunoglobulina G humana formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham a IgG. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de IgG da amostra


AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e plasma (heparina ou EDTA).

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A Imunoglobulina G no soro e no plasma, é estável por 8 meses conservado em temperatura de 4 a 8 °C ou - 20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Anticorpos de Cabra anti-imunoglobulina G humana; tampão Tris pH 8,2; conservante.	
------------	--	---

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1: Reagente pronto para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 444 mg/dL a 2640 mg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

Multicalibrador Plus	REF	21.011.00
Controle Multiparâmetro		21.003.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
 Tipo de reação	Ponto final
 Comprimento de onda	540 nm
 Temperatura	37 °C
 Volume de amostra/CAL*	2 µL
 Volume de R1*	285 µL
 Tempo de incubação	2 minutos
 Calibração	Curva de Calibração**

*Os volumes de amostra/CAL e R1 podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

**CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o Multicalibrador Plus em NaCl 9g/L conforme a seguir:

Diluição	1	2	3	4	5	6
 Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
 NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
 Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar a concentração de IgG indicada na instrução de uso do Multicalibrador Plus pelo fator correspondente para obter a concentração de IgG de cada diluição. A concentração de IgG do calibrador é rastreável ao Standard Reference Materials ERM DA470k/IFCC.

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

A quantificação das imunoglobulinas no soro é importante no diagnóstico da imunodeficiência primária ou secundária, no monitoramento de terapia com imunoglobulinas e no acompanhamento do mieloma múltiplo. A IgG representa cerca de 75% das imunoglobulinas totais circulantes produzidas pelas células plasmáticas. A diminuição dos níveis de IgG ocorre principalmente por imunodeficiências congênicas e adquiridas. Aumentos da concentração de IgG são consequência da hiperglobulinemia policlonal, da cirrose e de doenças autoimunes. Aumentos da concentração de IgG monoclonal são observados no mieloma múltiplo, na leucemia linfocítica e na macroglobulinemia de Waldenström.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 400 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL e Triglicérides > 500 mg/dL, interferem no ensaio.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 1,48 mg/dL / Limite de quantificação: 444 mg/dL.

Efeito Prozona de Alta Dose: Não ocorre efeito prozona até 7000 mg/dL de IgG.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente a Imunoglobulina G na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 31 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $Y = 1,000X + 5,924$ e coeficiente de correlação $r = 0,9906$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 0,66 % para um nível de 900 mg/dL e 0,46 % para um nível de 1300 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
670	80	6,25	0,9%	8,18	1,2%
1245	80	8,83	0,7%	21,47	1,7%
2789	80	38,43	1,4%	41,34	1,5%

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida

continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Neonato (4 dias)	700 a 1480 mg/dL
Adultos (20-60 anos)	700 a 1600 mg/dL
Adultos (> 60 anos)	600 a 1560 mg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.
- Multicalibrador Plus Biotécnica – Ref. BT 21.011.00

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended for the determination of Immunoglobulin G (IgG) in serum and plasma. Use *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- The validity of the kit is printed on the package label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

An immunoturbidimetric method in which anti-human immunoglobulin G antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing IgG. The turbidity intensity is proportional to the IgG concentration of the sample.


SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum and plasma (heparin or EDTA).

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The immunoglobulin G in serum and plasma is stable for 8 months at a temperature of 4 to 8 °C or - 20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Goat anti-human immunoglobulin G antibodies; Tris buffer pH 8.2; preservative.	
------------	--	---

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1) in use is stable until the expiration date on the label, since recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.

- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

R1: Reagent ready for use.

B) OPERATING INTERVAL

The product's operating range is 444 mg / dL to 2640 mg / dL.

For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Calibration and Internal Laboratory Quality Control it is recommended to use the calibrator and control below:

Multicalibrador Plus	REF	21.011.00
Medium Multiparameter Control		21.003.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

REACTIONS PARAMETERS	
 TYPE OF REACTION	Final Point /Growing
 Wave length	540 nm
 Temperature	37 °C
 Sample volume/CAL*	2 µL
 R1* Volume	285 µL
 Incubation time	2 minutes
 Calibration	Calibration curve**

*The sample volumes / CAL and R1 can be modified as long as the established ratio is maintained.

**CALIBRATION CURVE:

Dilute the PLUS Multicalibrator in 9g / L NaCl as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
 Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
 NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
 Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiply the IgG concentration indicated in the Multicalibrator Plus instruction by the corresponding factor to obtain the IgG concentration of each dilution. The IgG concentration of the calibrator is traceable to Standard Reference Materials ERM DA470k / IFCC.

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

Quantification of immunoglobulins in serum is important in the diagnosis of primary or secondary immunodeficiency, in the monitoring of immunoglobulin therapy and in the monitoring of multiple myeloma. IgG accounts for about 75% of the total circulating immunoglobulins produced by plasma cells. The decrease in IgG levels occurs mainly due to congenital and acquired immunodeficiencies. Increases in IgG concentration are a consequence of polyclonal hyperglobulinemia, cirrhosis and autoimmune diseases. Increases in monoclonal IgG concentration are observed in multiple myeloma, lymphocytic leukemia and Waldenström macroglobulinemia.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin> 400 mg / dL, Bilirubin> 40 mg / dL and Triglycerides> 500 mg / dL, interfere with the assay.

Medications: see recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 1.48 mg / dL / Limit of quantification: 444 mg / dL.

Prozone High Dose Effect: Prozone effect does not occur up to 7000 mg / dL IgG. **Analytical Specificity:** The product specifically determines Immunoglobulin G in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 31 samples in duplicate. The regression equation $Y = 1,000X + 5,924$ and correlation coefficient $r = 0,9906$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of 0.66% for a level of 900 mg / dL and 0.46% for a level of 1300 mg / dL.

Accuracy: It was determined using samples at 03 decimal levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (mg/dL)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
670	80	6,25	0,9%	8,18	1,2%
1245	80	8,83	0,7%	21,47	1,7%
2789	80	38,43	1,4%	41,34	1,5%

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Newborn (4 days)	700 to 1480 mg/dL
Adults (20-60 years)	700 to 1600 mg/dL
Adults (> 60 years)	600 to 1560 mg/dL

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 nm.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Test tubes
- Biotécnica Plus Multicalibrator – Ref. BT 21.011.00

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotecnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATION

This procedure is automated in most analyzers. The protocols are available at www.biotecnica.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de inmunoglobulina G (IgG) en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico en el que anticuerpos anti-IgG humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan IgG. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de IgG presente en la muestra.


MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero o plasma (heparina o EDTA).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: La IgG en suero o plasma, es estable por 8 meses en temperatura de 4 a 8 °C o -20°C. No utilizar muestra lipémica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R	1	Anticuerpos de cabra anti-inmunoglobulina G humana;	
		Buffer Tris pH 8,2; conservante.	

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1: Reactivo listo para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 444 mg/dL a 2640 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso del calibrador y control siguiente:

Multicalibrador Plus	REF	21.011.00
Control Multiparámetro Medio		21.003.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Punto final
Longitud de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	2 µL
Volumen de R1*	285 µL
Tiempo de incubación	2 minutos
Calibración	Curva de Calibración**

*Los volúmenes de muestra/CAL y R1 pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

**CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el Multicalibrador PLUS en NaCl 9g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar la concentración de IgG indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador PLUS por el factor correspondiente para obtener la concentración de IgG de cada dilución. La concentración de IgG del calibrador es rastreable al Standard Reference Materials ERM DA470k/IFCC.

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La IgG representa alrededor del 75% de las inmunoglobulinas totales circulantes producidas por las células plasmáticas. La disminución de los niveles de IgG ocurre principalmente por inmunodeficiencias congénitas o adquiridas. Los aumentos de concentración de IgG son consecuencia de hiperglobulinemia policlonal, cirrosis o enfermedades autoinmunes. También puede ocurrir elevación de IgG monoclonal en mieloma múltiple, leucemia linfocítica o en la macroglobulinemia de Waldenström.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 400 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL y Triglicéridos > 500 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 1,48 mg/dL / Límite de cuantificación: 444 mg/dL.

Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona hasta 7000 mg/dL de IgG.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente IgG ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 31 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $Y = 1,000 X + 5,924$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9906$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 0,66 % para un nivel de 900 mg/dL y de 0,46 % para un nivel de 1300 mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
670	80	6,25	0,9%	8,18	1,2%
1245	80	8,83	0,7%	21,47	1,7%
2789	80	38,43	1,4%	41,34	1,5%

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y puntas desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Neonato (4 días)	700 a 1480 mg/dL
Adultos (20 - 60 años)	700 a 1600 mg/dL
Adultos (> 60 años)	600 a 1560 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.
- Multicalibrador Plus Biotécnica – Ref. 21.011.00

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).


GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN






Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R 1	1 x 25 mL		87 (0,285 mL)
---	-----	-----------	---	----------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- DATI, F. *et al.* Consensus of a Group of Professional Societies and Diagnostic Companies on Guidelines for Interim Reference Ranges for 14 Proteins in Serum Based on the Standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). *Eur J Chem Clin Biochem.* v.34, p.517-520, 1996.
- MARIA, R.M; SILVA, R.O.P. Gamopatias monoclonais – critérios diagnósticos e diagnósticos diferenciais. *Rev. bras. hematol. Hemoter.* v.29, n.1, p.17-22, 2007.
- SILVA, M.T.N. *et al.* Imunoglobulinas séricas em crianças com exposição perinatal ao vírus da imunodeficiência humana. *Jornal de Pediatria.* v.77, n.3, p.209-218, 2001.
- SKOUG, J.W, PARDUE, H.L. Kinect Turbidimetric Method for the immunochemical Quantification of Immunoglobulins, Including Samples with Excess Antigen. *Clin. Chem.* v. 34, n. 2, p. 309-315, 1998.
- WESTGARD, J. O. *et al.* A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: **AACC Press**, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES	
REF	Código Code Código  Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote  Limite de temperatura Temperature limit Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnostico <i>in vitro</i>  Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico  Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación