

návod k použití



Imunoglobulin A

Souprava pro kvantitativní stanovení imunoglobulinu A (IgA) in vitro na analyzátoch A15 a A25.

• KAT. Č. / VEL. BAL.

Kat. č.		Vel. balení
13082	Imunoglobulin A	1 x 20 ml

Kalibrátor, kontroly

31075	Kalibrátor proteiny (5 hladin)	5 x 1 ml
31211	Kontrola proteiny L I	3 x 1 ml
32121	Kontrola proteiny L II	3 x 1 ml

• PRINCIP

IgA ve vzorku tvoří komplex se specifickou protilátkou. Přitom dochází ke změně turbidity reakční směsi. Množství vzniklého komplexu je úměrné koncentraci IgA ve vzorku.

• SLOŽENÍ REAGENTU

Složení	Koncentrace
A: Imidazolový pufr pH 7.5 Kozí protilátka proti lidskému IgA Azid sodný	0.1 mol/l 0.95 g/l

• PŘÍPRAVA REAGENTU

Reagent je připraven k použití.
Před použitím dobře promíchejte obsah jemným převrácením lahvičky.

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku nad 0.300 při 340 nm

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTU

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum** nebo **plasmu** (EDTA, heparin).

Stabilita: 2 – 8°C 7 dní

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	IgA
	Analysis mode	endpoint mon.
	Sample type	serum
	Units	g/l
	Reaction type	increasing
	Turbidim. test	yes
	Decimals	2
	Replicates	1
	Name of assoc. constituent	-
	PROCEDURE	Type of reading
Volumes		
Sample		3
Reagent 1		440
Reagent 2		-
Washing		1.2
Predilution factor		-
Filters		
Main		340
Reference		670
Times	Reading 1	456 s
	Reading 2	-
	Reagent 2	-
	Postdilution factor	1.4
CALIBRATION	Type of calibration	multiple
	Calibrator number	5
	Calibrator replicates	3
	Blank replicates	3
	Calibration curve	increasing polygonal
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.300
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	-

• VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte koncentraci IgA ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,01 = g/l

• REFERENČNÍ HODNOTY (g/l)

Dospělí	0.7 – 4.0
---------	-----------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• **INTERFERENCE** nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 342 µmol/l
RF	< 300 IU/ml
Hemoglobin	< 10 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 8.5 mmol/l

• **DALŠÍ ÚDAJE**

ROZSAH MĚŘENÍ: v rozsahu kalibrační křivky (0.077 – 6.5 g/l)
Pokud je koncentrace vyšší, ředte vzorek 1:5 destilovanou vodou a výsledek opakované analýzy násobte ředěním.

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 0.077 g/l

PROZONE EFEKT: falešně nižší výsledky mohou být naměřeny při IgA nad 90 g/l.

PŘESNOST (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [g/l]	CV [%]
Hladina 1	1.42	3.6
Hladina 2	3.28	5.7

Mezi sériemi n = 25	Průměr [g/l]	CV [%]
Hladina 1	1.42	5.1
Hladina 2	3.28	6.7

• **POROVNÁNÍ METOD**

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

• **KALIBRACE**

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
31075	5 x 1 ml	Kalibrátor proteiny (5 hladin)

• **KONTROLA KVALITY**

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

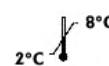
Kat. č.	Vel. bal.	
31211	3 x 1 ml	Kontrola proteiny L I
31212	3 x 1 ml	Kontrola proteiny L II

• **KLINICKÝ VÝZNAM**

IgA tvoří 10-15% veškerých imunoglobulinů v séru. Monomerní struktura je podobná IgG. 10-15% IgA je však ve formě dimeru. Nejdůležitější je tzv. sekreční IgA, přítomný v slizách, potu, slinách, mateřském mléce, kolostru a bronchiálním sekretu. Zvýšenou hladinu polyklonálního IgA najdeme u chronických onemocnění jater, chronických autoimunních chorob a sarkoidózy. Monoklonální zvýšení doprovází IgA myelom. Pokles koncentrace najdeme i u vrozené či získané imunodeficience, gastroenteropatie provázené ztrátami bílkovin a rozsáhlejší popáleniny. Diagnóza pacienta má být stanovena na základě klinických příznaků a všech výsledků vyšetření, nikoliv pouze z nálezů patologické koncentrace IgA v séru.

• **LITERATURA**

- Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528 – 1531.
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1 – 14.
- Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517 – 520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th, ed. AACC Press, 1997.



BioSystems S. A.
Costa Brava 30
Barcelona, SPAIN

Distributor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.

Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz