

Determinarea cantitativa a imunoglobulinei A umane (IgA)

AMBALARE

R1: 1 * 40 ml

R2: 1 * 10 ml

Pastrati la 2 - 8 °C.

SCOPUL UTILIZARII

IgA este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea IgA in ser uman sau plasma umana.

PRINCIPIUL METODEI

Anticorpii anti-IgA umani, cand sunt amestecati cu probe care contin IgA, formeaza complexe insolubile. Aceste complexe determina o modificare a absorbtiei, dependenta de concentratia IgA a probei pacientului, care poate fi cuantificata prin compararea fata de un calibrator de concentratie IgA cunoscuta.

SEMNFICATIE CLINICA

IgA reprezinta aproximativ 10 pana la 15% din imunoglobulinele serice totale. Structura sa este monomerică, similara cu molecula de IgG, dar 10 - 15% din IgA in ser este polimerica, in special IgA₂, care este mai rezistenta la distrugere de catre unele bacterii patogene. O alta forma mai importanta de IgA se numeste IgA secretorie. Se gaseste in lacrimi, transpiratie, saliva, lapte si secretii gastrointestinale si bronsice.

IgA este, in general, crescuta in infectii ale pielii, infectii pulmonare, infectii ale rinichilor si ciroza hepatica. Cresterea concentratiilor de IgA monoclonala poate fi observata in mielomul multiplu si alte tulburari ale celulelor plasmactice.

REACTIVI

Diluant (R1)	Buffer Tris 20 mmol / l, PEG 8000, pH 8,3 Azid de sodiu 0,95 g / L ...
Anticorp (R2)	Ser de capra, IgA anti-uman, pH 7,5. Azid de sodiu 0,95 g / l.

CALIBRARE

Analiza este calibrata la Materialul de referinta CRM 470 / RPPHS (Institutul de Referinta al Materialelor si masuratorilor, IRMM). Pentru calibrarea reactivului se va utiliza CALIBRATOR PROTEINE SERICE. Reactivul (atat monoreactiv cat si bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare luna, atunci cand controalele sunt in afara specificatiilor si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

PREPARARE

Reactivi: Gata de utilizare.

Curba de calibrare Se prepara urmatoarea dilutie de calibrare a proteinei serice in solutie de NaCl 9 g/l ca diluent. Inmultiti concentratia calibratorului IgA cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia de IgA pentru fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

DEPOZITARE SI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta atunci cand sunt depozitate bine inchise la 2-8°C si sunt prevenite contaminarile in timpul utilizarii lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea.

Nu congelati; anticorpii sau diluentul inghetat ar putea afecta functionalitatea testului.

ECHIPAMENT ADITIONAL

Termostat la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostatabil la 37 °C cu un filtru de 600 nm (580 - 620 nm).

PROBE

Ser sau plasma. Se vor utiliza EDTA sau heparina ca anticoagulanti. Stabil 7 zile la

2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

PROCEDURA

Aduceti reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

Conditii de testare:

Lungime de unda 600

Temperatura: 37 °C

Lungimea cail optice a cuvei: 1cm

Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

Se pipeteaza intr-o cuva:

Reactiv R1	800 µl
Proba sau Calibrator	10 µl

Se amesteca si se citeste absorbanta (A₁) dupa adaugarea probei.

Imediat, pipetati in cuvetta:

Reactiv R2	200 µl
------------	--------

Se amesteca si se citeste absorbanta (A₂) calibratorilor si probei exact la 2 minute dupa adaugarea R2.

CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbanta (A₂ - A₁) a fiecarui punct al curbei de etalonare si se compara valorile obtinute cu concentratia IgA a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia IgA din proba se calculeaza prin interpolarea lui (A₂ - A₁) in curba de etalonare.

CONTROL DE CALITATE

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. CONTROL PROTEINE SERICE. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

VALORI DE REFERINTA

Intre 70 - 400 mg / dl. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propria gama de referinta.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Interval de masurare: Pana la 600 mg / dl, in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 in NaCl 9 g/l si testate din nou. Limita de liniaritate si intervalul de masurare depind de raportul proba/reactiv Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuată proportional.

Limite de detectie: Valori mai mici de 1 mg / dl dau rezultate care nu pot fi reproduse.

Efectul de prozona: Nu s-a detectat efectul de prozona la 2000 mg / dl

Sensibilitate Δ 2,1 mA. mg / dl la 71 mg / dl.

Precizie: Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei nivele de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV%		
	127.7 mg/dl	196.9 mg/dl	416.3 mg/dl
Total	8,2%	5,2%	3,5%
Intra-test	1,7%	1,5%	1%
Inter-test	2,2%	1,9%	2,4%
In aceeasi zi	7,7%	4,6%	2,3%

Acuratete: Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute

utilizand o metoda imunoturbidimetrica de la Bayer. Au fost analizate 46 de probe cuprinse intre 20 si 400 mg / dl IgA. Coeficientul de corelatie (r) a fost 0,97 iar ecuatia de regresie y = 1,16x - 12,2.

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

INTERFERENTE

Hemoglobina (10 g / l), bilirubin (20 mg / dl) si lipemia (5 g / l) nu interfera. Factorii reumatoizi pot interfera la 900 UI / ml. Alte substante pot interfera.





NOTA

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur rezultat al testului, ci trebuie sa integreze datele clinice si de laborator.

BIBLIOGRAFIE

1. *Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.*
2. *Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315*
3. *Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.*
4. *Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.*
5. *Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997*
6. *Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.*

SIMBOLURI

	Risc biologic
CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export