

# IgA (Immunoglobulin A)

Turbidimetry

## Quantitative determination of Immunoglobulin A (IgA)

### IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-human IgA antibodies when mixed with samples containing IgA, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the IgA concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known IgA concentration.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

IgA represents approximately 10 to 15% of total serum immunoglobulins. Its structure is monomeric, similar to the IgG molecule, but 10 to 15% of IgA in serum is polymeric, particularly IgA<sub>2</sub>, which is more resistant to destruction by some pathogenic bacteria. Another more important form of IgA is called secretory IgA. It is found in tears, sweat, saliva, milk and gastrointestinal and bronchial secretions.

IgA is generally increased in skin, pulmonary, kidney infections, and hepatic cirrhosis. Increased monoclonal IgA concentrations may be found in multiple myeloma and other disturbances of plasmatic cells.

### REAGENTS

<b>R 1</b> Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8.3. Preservative.
<b>R 2</b> Antibody	Goat serum, anti-human IgA, pH 7.5. Preservative.
<b>Optional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

### CALIBRATION

The assay is calibrated to the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It must be used the PROT CAL Calibrator to calibrate the reagent.

### PREPARATION

**Reagents:** Ready to use.

**Calibration Curve:** Prepare the following PROT CAL Calibrator dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the IgA calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the IgA concentration of each dilution.

Calibrator dilution	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

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

**Reagent deterioration:** The presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E autoanalyzer.
- Laboratory equipment.

### SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

### REFERENCE VALUES

Between 70 - 400 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Ref.:1102004) is available. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

<u>PARAMETERS</u>			
Test	IgA / IgA	R1	360 / 240
Nº	**	R2	90 / 60
Full Name	IgA / IgA	Sample volume	3 / 2
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	600mg/dL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_7 / -1_10	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

  

<u>CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)</u>				
<b>BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)</b>				
Rule	Spline / Spline			
Sensitivity	1 / 1			
Replicates	2 / 2			
Interval (days)	0 / 0			
<b>BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL</b>				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	2.0
2	CAL *0.25	38.0	115	2.0
3	CAL *0.5	38.0	115	4.0
4	CAL *0.75	38.0	115	6.0
5	CAL *1			2.0

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 1. Measurement range:** Up to 600 mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and re-tested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent / ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- 2. Limit detection:** Values less than 0,0006 mg/dL give non-reproducible results.
- 3. Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 2000 mg/dL
- 4. Sensitivity:** Δ 2,1 mA. mg/dL at 71 mg/dL.
- 5. Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	127,7 mg/dL	196,9 mg/dL	416,3 mg/dL
Total	8,2%	5,2%	3,5%
Within Run	1,7%	1,5%	1%
Between Run	2,2%	1,9%	2,4%
Between Day	7,7%	4,6%	2,3%

- 6. Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using an immunoturbidimetric method from Bayer. 46 samples ranging from 20 to 400 mg/dL of IgA were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,97 and the regression equation  $y = 1,16x - 12,2$ .

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

### BIBLIOGRAPHY

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. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

### PACKAGING

Ref: MI1103014	Cont.	R1.Diluent: 2 x 30 mL
		R2.Antibody: 1 x 15 mL

# IgA (Inmunoglobulina A)

Turbidimetría

## Determinación cuantitativa de Inmunoglobulina A (IgA) IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos anti-IgA forman compuestos insolubles cuando se combinan con la IgA de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de IgA en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de IgA de concentración conocida.

### SIGNIFICADO CLINICO

La IgA representa aproximadamente entre un 10 y 15% del total de inmunoglobulinas séricas. Su estructura es monomérica, similar a la IgG, pero su forma dimerica representa un total de 10-15% de la IgA, especialmente la IgA<sub>2</sub>, la cual es mucho más resistente a la destrucción de algunas bacterias patógenas. Una forma especial de IgA se denomina IgA secretora, que se halla en saliva, lágrimas, sudor, leche y secreciones gástricas y bronquiales.

La IgA se encuentra generalmente elevada en infecciones de la piel, pulmones, riñón y cirrosis hepática. Pueden encontrarse elevaciones de concentración de IgA monoclonal en mielomas múltiples y otras alteraciones de las células plasmáticas.

### REACTIVOS

<b>R 1</b> Diluyente	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
<b>R 2</b> Anticuerpo	Suero de cabra, anti-IgA humana, pH 7,5. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

### CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el Calibrador PROT CAL para la Calibración.

### PREPARACION

**Reactivos:** Listos para el uso.

**Curva de Calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Calibrador PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de IgA, multiplicar la concentración de IgA del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (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

### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro:** Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

### MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### VALORES DE REFERENCIA

Entre 70 – 400 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

### PARAMETROS

Nombre Abrev	IgA / IgA	R1	360 / 240
Numero	**	R2	90 / 60
Nombre	IgA / IgA	Volumen muestra	3 / 2
Num standard	6 / 6	Blanco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	630 / 605	Rango linealidad	*
Long onda secundaria		Limite linealidad	600 mg/dL
Dirección	Aumen / Aumen	Limite Substrato	*
Tiempo reacción	1_7 / -1_10	Factor	
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs

### CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)

#### BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUCIÓN)

Tipo curva	Spline / Spline
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0

#### CALIBRACIÓN BS200E (DILUCIÓN) → 5 PUNTOS CAL DIL + 1 PUNTO 0 DE AGUA

Nº CAL DIL	CONCENTRACION	MUESTRA DIL	DIL VOL	VOL MUESTRA
1	CAL *0.1	13.0	115	2.0
2	CAL *0.25	38.0	115	2.0
3	CAL *0.5	38.0	115	4.0
4	CAL *0.75	38.0	115	6.0
5	CAL *1			2.0

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta 35 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

### CARACTERISTICAS DEL METODO

- Rango de medida: hasta 600 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.
- Limite de detección: valores por debajo de 0,0006 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Sensibilidad: Δ 2,1 mA / mg/dL (71mg/dL).
- Efecto prozona: No se observa hasta valores de 2000 mg/dL.
- Precisión: el reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	127,7 mg/dL	196,9 mg/dL	416,3 mg/dL
Total	8,2%	5,2%	3,5%
Within Run	1,7%	1,5%	1%
Between Run	2,2%	1,9%	2,4%
Between Day	7,7%	4,6%	2,3%

- Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método inmunoturbidimétrico de Bayer. 46 muestras de concentraciones de IgA entre 20 y 400 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,97 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 1,16x - 12,2$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### BIBLIOGRAFIA

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

### PRESENTACION

Ref: MI1103014	Cont.	R1.Diluyente:	2 x 30 mL
		R2.Anticuerpo:	1 x 15 mL

## Détermination quantitative d'immunoglobuline A (IgA) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

### USAGE RECOMMANDÉ

Il s'agit d'un essai turbidimétrique pour quantifier l'IgA en sérum ou plasma humain.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Ce réactif est appliqué à une détermination quantitative in vitro de la concentration d'IgA dans le sérum humain.

Il existe deux types d'IgA: type sécrétant et sérotype. Le sérotype IgA peut modérer les phagocytoses ADCC ;

L'augmentation d'IgA est particulièrement fréquente dans la maladie  $\alpha$  des chaînes lourdes, l'hypoprotéinémie bénigne, la cirrhose d'origine alcoolique, l'hépatite chronique active, la sclérose en plaques, les rhumatismes, les maladies infectieuses et la vaccination, et la diminution d'IgA est particulièrement fréquente dans la maladie de l'intestin grêle, des reins, la forme de malnutrition Kwashiorkor, agammaglobulinémie iatrogène, agammaglobulinémie primaire et l'hyperlipidémie non- $\gamma$ -globuline.

### SIGNIFICATION CLINIQUE

La combinaison d'IgA dans l'échantillon avec des anticorps antihumains Iga dans le réactif génère un complexe antigènes-anticorps, et forme une certaine quantité de turbidité, dont l'intensité est directement proportionnelle au contenu d'IgA dans l'échantillon. Le contenu d'IgA dans l'échantillon peut être déduit en mesurant l'absorbance de la turbidité et en comparant avec la courbe standard.

### RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-IgA humaine, pH 7,5. Conservateur.
En option :	Cod : 1102003 PROT CAL

### ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport au matériel de référence ERM-DA470k/IFCC. Pour l'étalonnage il faut utiliser le calibreur PROT CAL.

### PRÉPARATION

Réactifs : Prêts à l'usage.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibreur IgA dans NaCl 9 g/L. Pour la concentration de chaque dilution de IgA, multiplier le concentration du calibreur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibreur	1	2	3	4	5	6
Calibreur ( $\mu$ L)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L ( $\mu$ L)	100	90	75	50	25	-
Facteur	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration : Présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

### MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

### ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec héparine ou EDTA comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>4</sup>

Entre 70 - 400 mg/dL. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL cod : 1102004.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

### REMARQUES

1. Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

## APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

### PARAMETERS

Test	IgA / IgA	R1	360 / 240
Nº	**	R2	90 / 60
Full Name	IgA / IgA	Sample volume	3 / 2
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	600mg/dL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_7 / -1_10	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

### CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	2.0
2	CAL *0.25	38.0	115	2.0
3	CAL *0.5	38.0	115	4.0
4	CAL *0.75	38.0	115	6.0
5	CAL *1			2.0

L'étalonnage est stable jusqu'à 35 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. **Limite de linéarité** : jusqu'à 600 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.
2. **Limite de détection** : les valeurs en dessous de 0,0006 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.
3. **Sensibilité** :  $\Delta$  2,1 mA / mg/dL (71mg/dL).
4. **Effet prozone** : Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 2000 mg/dL.
5. **Précision** : Le réactif a été testé pendant 20 jours avec trois niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	127,7 mg/dL	196,9 mg/dL	416,3 mg/dL
Total	8,2%	5,2%	3,5%
Pendant l'exécution	1,7%	1,5%	1%
Entre l'exécution	2,2%	1,9%	2,4%
Entre jours	7,7%	4,6%	2,3%

6. **Exactitude** : Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec une méthode immunoturbidimétrique de Bayer. 46 échantillons de concentrations d'IgA entre 20 et 400 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,97 et l'équation de la droite de régression  $y = 1,16 x - 12,2$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

### BIBLIOGRAPHIE

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. AACC Pres, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

### PRÉSENTATION

Réf : MI1103014	Cont.	R1. Diluant : 2 x 30 mL
		R2. Anticorps : 1 x 15 mL

**Determinação quantitativa de Imunoglobulina A (IgA)**
**IVD**

Conservar a 2-8 °C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

Os anticorpos anti-IgA formam compostos insolúveis quando se combinam com a IgA da amostra do doente, causando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de IgA na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de IgA de concentração conhecida.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A IgA representa aproximadamente entre 10 e 15% do total de imunoglobulinas séricas. A sua estrutura é monomérica, semelhante à IgG, mas a sua forma dimérica representa um total de 10-15% da IgA, especialmente a IgA<sub>2</sub>, a qual é muito mais resistente à destruição de algumas bactérias patogénicas. Uma forma especial de IgA denomina-se IgA secretora, a qual se encontra na saliva, lágrimas, suor, leite e secreções gástricas e bronquiais.

A IgA encontra-se geralmente elevada em infeções da pele, pulmões, rins e na cirrose hepática. Podem encontrar-se aumentos de concentração de IgA monoclonal em mielomas múltiplos e noutras alterações das células plasmáticas.

**REAGENTES**

<b>R 1</b> Solvente	Tampão tris 20 mmol/L PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
<b>R 2</b> Anticorpo	Soro de cabra, anti-IgA humana, pH 7,5. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref.: 1102003 PROT CAL.

**CALIBRAÇÃO**

O ensaio está padronizado comparativamente ao Material de Referência ERM-DA470k/IFCC. O calibrador PROT CAL deve ser utilizado para a calibração.

**PREPARAÇÃO**

**Reagentes:** Prontos a utilizar.

**Curva de Calibração:** Preparar as diluições seguintes do calibrador PROT CAL em NaCl 9 g/L como solvente. Para obter as concentrações de cada diluição de IgA, multiplicar a concentração de IgA do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela:

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

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade.

**Indicadores de degradação:** Presença de partículas e turvação.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Solvente pode afetar a sua funcionalidade.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2-8 °C ou durante 3 meses a -20 °C.

As amostras com resíduos de fibrina devem ser centrifugadas.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Entre 70 – 400 mg/dl. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. A Spinreact dispõe do PROT CONTROL Ref.: 1102004.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias exigidas.

**NOTAS**

O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente através dos resultados de um único ensaio, devendo considerar-se em simultâneo os dados clínicos do doente.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS -120 / BS-200E.**
**PARÂMETROS**

Nome Abrev.	IgA / IgA	R1	360 / 240
Número	**	R2	90 / 60
Nome	IgA / IgA	Volume amostra	3 / 2
Num standard	6 / 6	Branco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Branco mistura reagente	
Comp. onda primária	630 / 605	Intervalo linearidade	*
Comp. onda secundária		Limite linearidade	600 mg/dL
Direção	Aumen / Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reação	1_7 / -1_10	Fator	
Tempo incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRAÇÃO (Cal + Branco reagente)**
**BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTO-DILUIÇÃO)**

Tipo curva	Spline / Spline
Sensibilidade	1 / 1
Replicações	2 / 2
Intervalos (dias)	0 / 0

**CALIBRAÇÃO BS200E (DILUIÇÃO) → 5 PONTOS CAL DIL + 1 PONTO 0 DE ÁGUA**

Nº CAL DIL	CONCENTRAÇÃO	AMOSTRA DIL	DIL VOL	VOL AMOSTRA
1	CAL *0,1	13,0	115	2,0
2	CAL *0,25	38,0	115	2,0
3	CAL *0,5	38,0	115	4,0
4	CAL *0,75	38,0	115	6,0
5	CAL *1			2,0

É necessário solicitar o branco neste parâmetro para obter resultados corretos no ecrã principal de CALIB. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **35 dias**. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

**CARACTERÍSTICAS DO METODO**

**1. Intervalo de medida:** até 600 mg/dL, nas condições descritas no ensaio. As amostras com valores superiores devem ser diluídas a 1/5 com NaCl 9 g/L e novamente testadas. O intervalo de medida depende da relação amostra/reagente. Diminuindo o volumen da amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.

**2. Limite de deteção:** valores abaixo de 0,0006 mg/dL dão lugar a resultados pouco reprodutíveis.

**3. Sensibilidade:** Δ 2.1 mA / mg/dL (71mg/dL).

**4. Efeito prozona:** Não se observa até valores de 2000 mg/dL.

**5. Precisão:** o reagente foi testado durante 20 dias com três níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	127,7 mg/dL	196,9 mg/dL	416,3 mg/dL
Total	8,2%	5,2%	3,5%
Within Run	1,7%	1,5%	1%
Between Run	2,2%	1,9%	2,4%
Between Day	7,7%	4,6%	2,3%

**6. Exactidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com um método imunoturbidimétrico de Bayer. 46 amostras de concentrações de IgA entre 20 e 400 mg/dL foram analisadas com ambos métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,97 e a equação da recta de regressão  $y = 1,16x - 12,2$ .

As características do método podem variar de acordó com o analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

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. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: MI1103014

Cont.

R1.Solvente: 2 x 30 mL

R2.Anticorpo: 1 x 15 mL