




Kód 31082 1 x 20 ml	Kód 31071 1 x 50 ml	Kód 31077 1 x 250 ml	IMUNOGLOBULIN A (IgA) 	 REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2 – 8° C				
Reagenty pro stanovení koncentrace IgA Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích				
				IMUNOGLOBULIN M (IgA) Turbidimetrie

PRINCIP METODY

Imunoglobulin A se ve vzorku vysráží v přítomnosti protilátek anti-lidského imunoglobulinu A. Rozptýl světla komplexu antigen-protilátka je přímo úměrný koncentraci imunoglobulinu A a lze jej měřit turbidimetry^{1,2}.

OBSAH

	Kód 31082	Kód 31071	Kód 31077
A. Reagent	1x20 ml	1x50 ml	1x250 ml

SLOŽENÍ

A. Reagent: Imidazolový pufr 0,1 mol/L, koží anti- human IgA protilátka, azid sodný 0,95 g/L, pH 7,5.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.

Reagent je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud je těsně uzavřen a je zabráněno jeho kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,300 při 340 nm.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

Proteinový kalibrátor (BioSystems kód 31075). Set obsahuje 5 lahvíček s různými koncentracemi IgA pro přípravu kalibrační křivky. Kalibrátory jsou připraveny k přímému použití.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagenty jsou připraveny k přímému použití.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kyvetou 37°C s filtrem 340 nm ± 20 nm.

VZORKY

Serum, nebo plazma odebraná standardním způsobem. Jako antikoagulant se doporučuje Heparin a EDTA. Lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.

IgA je v seru a plazmě stabilní až 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do zkumavky: (Poznámka 1)

Reagent (A)	1,5 ml
Destilovanou vodu (blank), kalibrátor nebo vzorek	10 µL

3. Promíchejte, neprodleně nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
4. Odečtěte absorbanci blanku, kalibrátoru a vzorku při 340 nm vždy po 8 minutách od přidání vzorku.

KALIBRACE

Kalibrační křivka: Vyneste do kalibrační křivky hodnoty každého kalibrátoru proti IgA koncentraci. Blank použijte jako kalibrátor pro 0 koncentraci. IgA koncentrace ve vzorku se vypočítá interpolací absorbací na kalibrační křivce.

Kalibraci se doporučuje se provádět každé 2 měsíce, po změně šarže reagentu, nebo podle vlastního předpisu kontroly kvality.

REFERENČNÍ HODNOTY

Serum, dospělí³: 70-400 mg/dl = 0,70-4,00 g/l

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality se doporučuje použít Proteinové kontrolní serum hladiny I (kód 31211) a II (kód 31212) pro verifikaci měřící procedury.

Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 3,7 mg/dl = 0,037 g/l
- Měřicí interval (Přibližné hodnoty závisí na nejvyšší koncentraci standardu): 3,7-650 mg/dl = 0,037-6,50 g/l. Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
155 mg/dl = 1,55 g/l	2,7 %	20
372 mg/dl = 3,72 g/l	3,7 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
155 mg/dl = 1,55 g/l	2,6 %	25
372 mg/dl = 3,72 g/l	3,8 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: >2300 mg/dl = 23,00 g/l
- Interference: Bilirubin (20 mg/dL) a revmatoidní faktor (300 IU/ml) neinterferují. Lipemie (Triglyceridy 7,1 g/l) a hemoglobin (7,0 g/L) může poskytnout chybné výsledky. Některé léky a další látky mohou interferovat⁴.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Přibližně 10 až 15% sérového imunoglobulinu je IgA. Ve své monomerní formě je jeho struktura podobná IgG, ale 10 až 15% IgA je v séru dimerního charakteru.


Plazmatické koncentrace IgA mohou být dědičně snižené a nebo může být pozorována nedostatečnost imunoglobulinové produkce^{3,5}. Difuzní (polyklonální) hyperimmunoglobulemie je normální reakcí na infekce. IgA jsou často zvýšená při kožních, plicních, střevních a ledvinových infekcích, a také u cirhózy. Sérové zvýšení monoklonálního IgA (paraproteinu) se nachází u mnohočetného myelomu a u jiných proliferativních poruch plazmatických buněk^{3,5}. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikáční protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28:1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983;20:1-14.
3. Dati F et al. Consensus of group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the

Kód 31082 1 x 20 ml	Kód 31071 1 x 50 ml	Kód 31077 1 x 250 ml	IMUNOGLOBULIN A (IgA)	 <small>REAGENTS & INSTRUMENTS</small>
Skladovat při 2 – 8° C				
Reagenty pro stanovení koncentrace IgA Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích			CE	

- IFCC/CAP reference material (CRM 470) *Eur J. Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34:517-520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
 - Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 15.08.20156.
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme přezkontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:
www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166