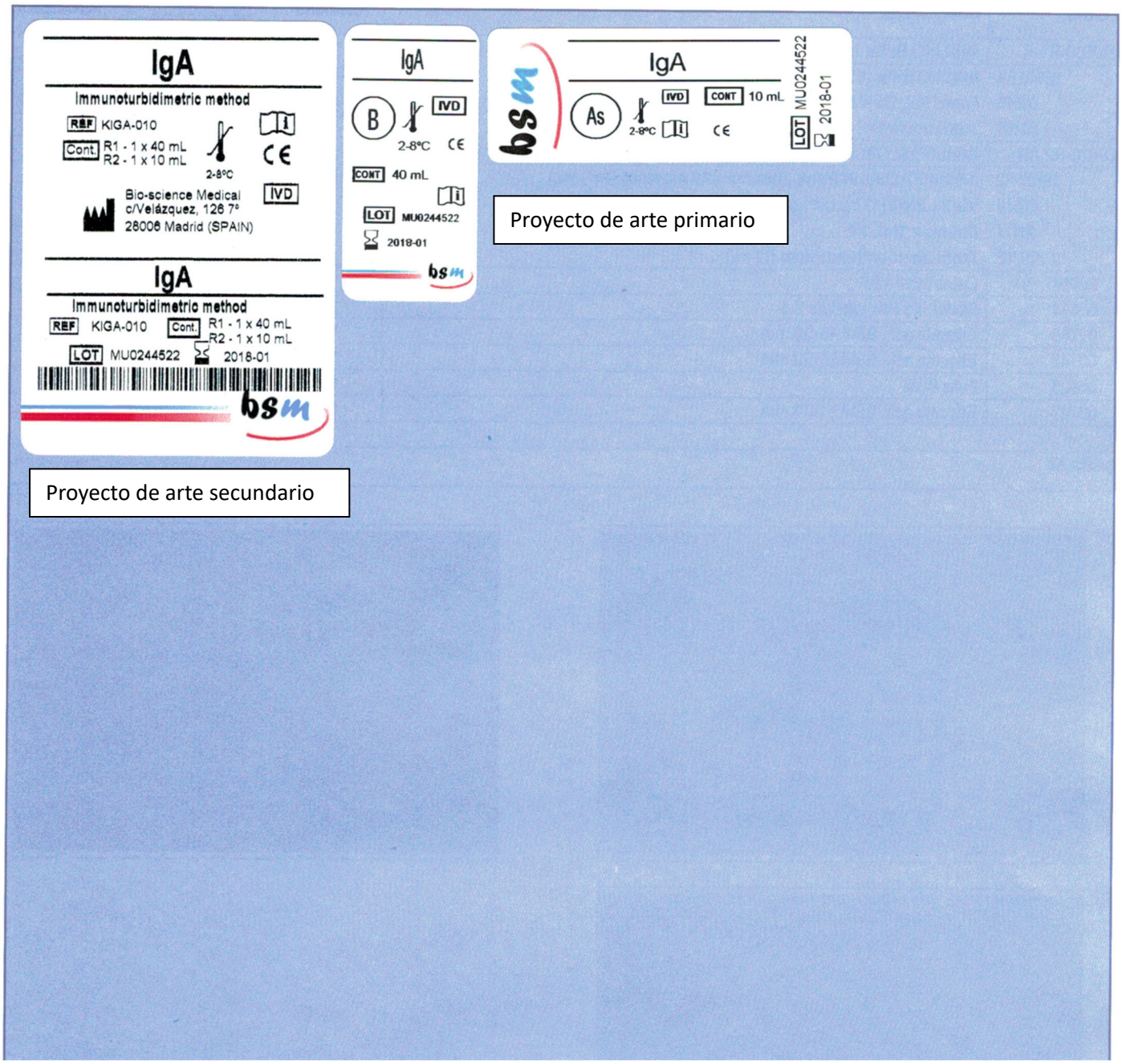
# IMMUNOGLOBULIN A (IgA)

## RÓTULO : ENVASE PRIMARIO - SECUNDARIO

Diseño etiquetas




| |
|---|
| Etiqueta adh. BSM 45x22 mm |
| Etiqueta adh. BSM 60x22 mm |
| Etiqueta adh. BSM 51x71 mm |

# IMMUNOGLOBULIN A (IgA)

## ETIQUETA Y/O ADHESIVO COMPLEMENTARIO

BIOMERLAB S.R.L.
EQUIPOS - INSUMOS - REACTIVOS
Importado y Distribuido en Bolivia por:
**BIOMERLAB S.R.L.**
**R.S. Bolivia: RI - XXXX/2023**

# IMMUNOGLOBULIN A (IgA)

## INSERTO

| | |
|---|---|
| **Inmunoglobulina A - Turbidimetria** | Ref.: KIGA-010 |
| *Determinación cuantitativa de inmunoglobina (IgA)* | |
| *Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico* | |
| Conservar a 2-8ºC | 1 x 40 mL R1 |
| | 1 x 10 mL R2 |

# INMUNOGLOBULINA A CE

**USO RECOMENDADO**
Es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de IgA en suero o plasma humano.

**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 dimérica representa un total de 10-15% de la IgA, especialmente la $IgA_2$, 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, lagrimas, 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**

| | |
|---|---|
| Diluyente (R1) | Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L. |
| Anticuerpo (R2) | Suero de cabra, anti-IgA humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L. |
| Opcional: | PROT CAL. |

**CALIBRACION**
El ensayo está estandarizado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFFC. Debe utilizarse el Calibrador PROT CAL para la calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

**PREPARACION**
Reactivos: Listos Para el uso.
Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador PROT CAL en ClNa 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) | -- | 6.25 | 12.5 | 25 | 50 | 100 |
| ClNa 9 g/L (µL) | 100 | 93.75 | 87.5 | 75 | 50 | - |
| Factor | 0 | 0.0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 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 2-8ºC, 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.

**MATERIAL ADICIONAL**
- Baño de agua a 37ºC.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37ºC para lecturas a 600 nm (580-620 nm).

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

**MUESTRAS**
Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8ºC o 3 meses a -20ºC.
Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas.
No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**PROCEDIMIENTO**
1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37ºC.
2. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: 600 nm
   Temperatura: 37ºC
   Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

| | |
|---|---|
| Reactivo R1 | 800 µL |
| Muestra o Calibrador | 10 µL |

5. Mezclar y leer la absorbancia ($A_1$) después de la adición de la muestra.
6. Inmediatamente después, pipetear en la cubeta:

| | |
|---|---|
| Reactivo R2 | 200 µL |

7. Mezclar y leer la absorbancia ($A_2$) exactamente después de 2 minutos de añadir el reactivo R2.

BSM dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

**CALCULOS**
Calcular la diferencia de absorbancias ($A_2 - A_1$) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de IgA de cada dilución del Calibrador. La concentración de IgA en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia ($A_2 - A_1$) en la curva de calibración.

**CONTROL DE CALIDAD**
Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. BSM dispone del PROT CONTROL.
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.

**VALORES DE REFERENCIA[4]**
Entre 70 - 400 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERISTICAS DEL METODO**
1. Rango de medida: hasta 600 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con ClNa 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.
2. Límite de detección: valores por debajo de 0.0006 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. Sensibilidad: Δ 2.1 mA / mg/dL (71mg/dL).
4. Efecto prozona: No se observa hasta valores de 2000 mg/dL.
5. 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% |

6. Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método immunoturbidimétrico 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 $y = 1.16 x - 12.2$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS[5-6]**
Bilirrubina (50 mg/dL), hemoglobina (50 g/L) y los lípidos (12.5 g/L), no interfieren. Los factores reumatoides pueden interferir a concentraciones superiores a 900 UI/mL. Otras sustancias pueden interferir [5-6].

**NOTAS**
1. 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.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 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, 3tn ed. AACC Pres, 1997.




**Bio-Science Medical S.L.** C/ Velázquez,126 7º 28006 MADRID (SPAIN)

**Immunoglobulin A – Turbidimetry** Ref.: KIGA-010
*Quantitative determination of human immunoglobulin A (IgA)*
Only for *in vitro* use in clinical laboratory
Store at 2-8ºC 1 x 40 mL R1
1 x 10 mL R2

# IMMUNOGLOBULIN A CE

**INTENDED USE**
The IgA is a quantitative turbidimetric test for the measurement of IgA in human serum or plasma.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**
The IgA is a quantitative turbidimetric test for the measurement of IgA in human serum or plasma.
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 know 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 $IgA_2$, 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**

| | |
|---|---|
| Diluent (R1) | Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3<br>Sodium azide 0.95 g/L.. |
| Antibody (R2) | Goat serum, anti-human IgA, pH 7.5. Sodium azida 0.95 g/L. |
| Optional | 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. The reagent (both monoreagent and bireagent) should be recalibrated every month, when the controls are out of specifications, and when changing the reagent lot or the instrument settings.

**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 bellow to obtain the IgA concentration of each dilution.

| Calibrator dilution | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Calibrator (µL) | -- | 6.25 | 12.5 | 25 | 50 | 100 |
| NaCl 9 g/L (µL) | 100 | 93.75 | 87.5 | 75 | 50 | - |
| Factor | 0 | 0.0625 | 0.125 | 0.25 | 0.5 | 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 2-8ºC 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**
- Thermostatic bath at 37ºC.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37ºC with a 600 nm filter (580 – 620 nm).

**SAMPLES**
Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8ºC or 3 months at –20ºC.
The samples with presence of fibrin should be centrifuged.
Do not use highly hemolized or lipemic samples.

**PROCEDURE**
1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37ºC.
2. Assay conditions:
   Wavelength : 600
   Temperature : 37 °C
   Cuvette ligth path : 1cm
3. Adjust the instrument to zero with distilled water.
4. Pipette into a cuvette:

| | |
|---|---|
| Reagent R1 | 800 µL |
| Sample or Calibrator | 10 µL |

5. Mix and read the absorbance ($A_1$) after the sample addition.
6. Immediately, pipette into de cuvette:

| | |
|---|---|
| Reagent R2 | 200 µL |

7. Mix and read the absorbance ($A_2$) of calibrators and sample exactly 2 minutes after the R2 addition.

**BSM has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

**CALCULATIONS**
Calculate the absorbance difference ($A_2$-$A_1$) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the IgA concentration of each calibrator dilution. IgA concentration in the sample is calculated by interpolation of its ($A_2$-$A_1$) in the calibration curve.

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

**REFERENCE VALUES[4]**
Between 70 - 400 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

**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.

**INTERFERENCES**
Hemoglobin (50 g/L), bilirrubin (50 mg/dL) and lipemia (12.5 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors may interfere at 900 IU/mL. Other substances may interfere[6,7].

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

**BIBLIOGRAPHY**

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 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, 3tn ed. AACC Pres, 1997.




**Bio-Science Medical S.L.** C/ Velázquez,126 7º 28006 MADRID (SPAIN)