



Ref. PDI 100606

IgA TURBIDIMETRICO

Conf. 40 ML

IVD

Questo kit permette la determinazione quantitativa di IgA nel siero umano mediante immunodosaggio turbidimetrico.

INTRODUZIONE

Le Immunoglobuline (Ig), dette anche anticorpi, sono un gruppo di glicoproteine presenti nel sangue e nei fluidi dei tessuti. Vengono prodotte dai linfociti B nel loro stadio di differenziazione terminale o di plasmacellule, quando il sistema immunitario del soggetto entra in contatto con sostanze estranee (antigeni) appartenenti per esempio a batteri e virus. Le immunoglobuline prodotte in seguito a tale stimolo sono specifiche per quell'antigene e sono in grado di legarsi con esso, facilitandone l'uccisione e l'eliminazione. Sono molecole proteiche costituite da due catene pesanti (H, dall'inglese "heavy"), di circa 400 amminoacidi, e da due leggere (L, dall'inglese "light"), di circa 200 amminoacidi, tenute insieme da legami chimici. A un'estremità l'anticorpo lega l'antigene. L'estremità rimanente svolge altre funzioni, quali il legame con i macrofagi (cellule deputate all'eliminazione delle sostanze estranee) e l'attivazione del sistema del complemento. Classi e funzioni delle immunoglobuline. Sono individuabili cinque classi di immunoglobuline: IgA, IgD, IgE, IgG e IgM, ognuna delle quali possiede una specifica classe di catene H, che sono rispettivamente alfa, delta, epsilon, gamma e mu. Le IgA sono gli anticorpi più presenti nelle secrezioni: saliva, latte, lacrime e secrezioni respiratorie, digerenti e genitourinarie. Possono esistere sia in singola unità (monomeri), sia aggregate in coppia (dimeri). Costituiscono un vero e proprio sistema difensivo nelle mucose, rappresentando la prima barriera specifica che si oppone alla penetrazione del materiale antigenico nell'organismo. La determinazione degli anticorpi IgA è importante per differenziare le immunodeficienze e i mielomi. Inoltre svolge un ruolo nelle infezioni acute e croniche come prima linea di difesa. L'aumento dei livelli possono essere trovati in epatite acuta infettiva, epatite cronica aggressiva, cirrosi alcolica attiva, infezione cronica, artrite reumatoide, malattia mista del tessuto connettivo.

PRINCIPIO

Il reagente determina la concentrazione di IgA presente nel campione di siero contro una curva standard a valore noto. L'aggiunta di siero contenente IgA ad una soluzione che contiene il corrispondente antisiero, determina una torbidità che permette, dal valore della D.O. ottenuta, di risalire alla concentrazione di antigene presente nel campione.

REAGENTI

Per uso diagnostico in vitro.

Il reattivo conservato a 2-8°C, è stabile sino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Non congelare i componenti del kit.

Il reagente, fornito in forma liquida, è pronto all'uso.

Componenti del kit:		
Reagente A	2x20 ml	Ref.
Siero umano Anti IgA		PDI 1006061
Policlonale di capra anti-IgA umana stabilizzato in soluzione salina integrata con acceleratore. Sodio azide (0,95 g / L).		
Componenti Ausiliari forniti a parte		
Controllo Low e High	1x1 ml	
Pool di sieri umani positivi per l'Antitrombina III, IgA, IgG, IgM e Transferrina. Il valore è indicato sulla etichetta.		
Calibratore High oppure Set di Calibratori	1x1 ml 5x1 ml	
Pool di sieri umani calibrati per l'Antitrombina III, IgA, IgG, IgM e Transferrina. Il valore è indicato sulla etichetta.		

CAMPIONE

Utilizzare siero fresco. Se il test non può essere effettuato nello stesso giorno, il siero può essere conservato a 2-8 °C per 48 ore. Se conservati per un periodo più lungo, il campione deve essere congelato.

PROCEDURA

Procedimento Manuale

Campione/Controllo: diluire 1:10 con soluzione salina 9 g/L

Curva di riferimento: creare una curva di riferimento diluendo il livello alto dello standard 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 e 1:160 con una soluzione salina 9 g/L. Utilizzare una soluzione salina 9 g/L come punto zero.

Nota: Se in possesso del set di Calibratori a 5 livelli, utilizzare questi standard tal quali per creare la curva di riferimento.

Test: mescolare 16 µl dei campioni diluiti, controlli e standard (s) con 1000 µl di Reagente A ed incubare per 5 minuti a temperatura ambiente. Leggere la densità ottica (OD) dei campioni, controlli e standard (s) a 340 nm. Tracciare una curva standard e leggere la concentrazione di controlli e campioni, tenendo conto nel calcolo finale della diluizione eseguita sul campione/controllo (1:10).

AUTOMAZIONE

Gli applicativi su analizzatori automatici quali Hitachi e PKL PPC 300 sono disponibili su richiesta.

VALORI NORMALI

Uomo: 83 - 406 mg/dL (IFCC)

Donna: 70 - 374 mg/dL

Questi valori sono orientativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori di riferimento.



PERFORMANCE

Le prestazioni per il monoreattivo IgA Turbidimetrico sono stati misurati su un analizzatore di chimica clinica (Selectra 2).

Range di misura: 0-654 mg / dL

Limite di sensibilità: 20 mg / dL

Effetto Hook: > 13080 mg/dL

Sensibilità: 0,00045 unità ABS / unità di concentrazione

Precisione: [%CV]		Basso	Medio	Alto
	Intra-Run	1.72	2.28	1.59
	Inter-Run	3.34	2.97	1.96

Accuratezza: [mg/dL]	Controllo	Assegnato	Misurato
	BEHRING	160 (136 – 184)	146
	BIORAD 1	126 (107 – 145)	128

Specificità: monospecifica

Interferenze: Nessuna interferenza per: emoglobina (1000 mg/dL), Na-citrato (1000 mg/dL), eparina (50 mg/dL), trigliceridi (2500 mg/dL), EDTA (5mg/dl). Torbidità (> 2,5%) e bilirubina (> 5mg/dl) interferiscono con il test.

Limiti: nessuno

Confronto un altro reagente simile in commercio:

$$y = 1.3167x - 67,272 / r = 0,9913$$

Stabilità a 2 - 8 °C: almeno 3 anni dopo la produzione

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- 1.Solo per uso diagnostico in vitro.
- 2.Sodio azide è capace di formare azidi di piombo o rame nelle tubazioni del laboratorio, che possono esplodere. Sciacquare accuratamente con acqua gli scarichi dopo lo smaltimento di fluidi contenenti sodio azide.
- 3.Ciascuna unità donatore utilizzata nella preparazione degli standard e controlli è risultato negativo per la presenza di anticorpi HIV1 e HIV2, nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B ed epatite anticorpi anti-C, utilizzando un metodo approvato dalla FDA.

TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Riferirsi ai regolamenti ufficiali.

CLASSIFICAZIONE EDMA

Nome IgA ; n°: 12.01.01.01.00

BIBLIOGRAFIA

- 1.Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)





Ref. PDI 100606

IgA TURBIDIMETRIC

Conf. 40 ML

IVD

This kit allows the quantitative determination of IgA in human serum by turbidimetric immunoassay.

INTRODUCTION

Immunoglobulins (Ig), also called antibodies, are a group of glycoproteins present in the blood and tissue fluids. Are produced by B lymphocytes in their stage of terminal differentiation of plasma cells or, when the immune system of the subject comes into contact with foreign substances (antigens), belonging for example to bacteria and viruses. The immunoglobulins produced following such stimulation are specific to that antigen and are able to bind with it, facilitating the killing and elimination. Are protein molecules consist of two heavy chains (H, from the English "heavy"), of about 400 amino acids, and two light (L, from the English "light"), of about 200 amino acids held together by chemical bonds. At one end of the antibody binds the antigen. The remaining end performs other functions, such as binding to macrophages (cells responsible for the elimination of foreign substances) and the activation of the complement system.

Classes and functions of immunoglobulins. Are detectable five classes of immunoglobulins: IgA, IgD, IgE, IgG and IgM, each of which possesses a specific class of H chains, which are respectively alpha, delta, epsilon, gamma and mu. The IgA antibodies are more present in secretions: saliva, milk, tears, and respiratory secretions, digestive and genitourinary. Can exist in both single units (monomers), or aggregated in pairs (dimers). They are a real defensive system in the mucous membranes, representing the first specific barrier that opposes the penetration of antigenic material in the body. The determination of IgA antibodies is important to differentiate immune deficiencies and myelomas. It also plays a role in acute and chronic infections as a first line of defense.

Increased levels can be found in acute infectious hepatitis, chronic aggressive hepatitis, alcoholic cirrhosis, active chronic infection, rheumatoid arthritis, mixed connective tissue disease.

PRINCIPLE

The reagent determines the concentration of IgA present in the serum sample against a standard curve to known value. The addition of serum containing IgA to a solution that contains the corresponding antiserum, determines a turbidity that allows, by the OD value obtained, to trace the concentration of antigen present in the sample.

REAGENTS

For in vitro diagnostic use.

The reagent stored at 2-8°C, is stable until the expiration data printed on the label. Do not freeze the kit components. The liquid reagent is ready to use.

Kit Components:		
Reagent A	2x20 ml	Ref.
Human serum Anti IgA		PDI 1006061
Polyclonal goat anti-human IgA stabilized in saline solution with integrated accelerator.		
Sodium azide (0.95 g / L).		
System Components supplied separately		
Low and High Control	1x1 ml	
Pooled human sera positive for Antithrombin III, IgA, IgG, IgM, and transferrin. The value is stated on the label.		
High Calibrator	1x1 ml	
or		
Calibrators Set	5x1 ml	
Pooled human serum calibrated to the Antithrombin III, IgA, IgG, IgM, and transferrin. The value is stated on the label.		

SAMPLE

Use fresh serum. If the test can not be performed on the same day, the serum may be stored at 2-8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

PROCEDURE

Manual Procedure

Sample/Control: diluite 1:10 with saline solution 9 g/L
Reference curve: create a reference curve by diluting the high level of the standard 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 with a saline 9 g/L. Use a saline 9 g /L as the zero point.

Note: If in possession of a set of calibrators to 5 levels, use these standards as they are to create the curve.

Test: mixing 16 µl of the diluted samples, standards and control (s) with 1000 l of Reagent A and incubate for 5 minutes at room temperature. Read the optical density (OD) of the samples, standards and control (s) at 340 nm. Draw a standard curve and read the concentration of samples and controls, taking into account in the final calculation of the dilution performed on the sample/control (1:10).

AUTOMATION

The application of automatic analyzers such as Hitachi and PKL 300 PPC are available on request.

REFERENCE VALUES

Man: 83 - 406 mg/dL (IFCC)

Woman: 70 - 374 mg/dL

These values are indicative. Each laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCE

The performance for the monoreagent Turbidimetric IgA were measured on a clinical chemistry analyzer ³



(Selectra 2).

Range of measurement: 0-654 mg / dL

Limit of sensitivity: 20 mg / dL

Hook effect: > 13080 mg/dL

Sensitivity: 0,00045 unit ABS / concentration unit

Precision:

[%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Run	1.72	2.28	1.59
Inter-Run	3.34	2.97	1.96

Accuracy:

[mg/dL]

Control	attached	measured
BEHRING	160 (136 – 184)	146
BIORAD 1	126 (107 – 145)	128

Specificity:

monospecific

Interferences: No interference by: hemoglobin (1000 mg/dL), Na-citrate (1000 mg/dL), heparin (50 mg/dL), triglycerides (2500 mg/dL), EDTA (5mg/dl). Turbidity (>2.5%) and bilirubin (> 5mg/dl) interfere with the test.

Limits:none

Compare another similar commercially available reagent:
y = 1.3167x - 67,272 / r = 0,9913

Stability at 2 - 8 °C: at least 3 years after production

PRECAUTIONS and WARNINGS

- 1.Only for in vitro diagnostic use.
- 2.Sodium azide is able to form lead or copper azides in laboratory plumbing which may explode. Rinse thoroughly with water after disposing of waste fluids containing sodium azide.
- 3.Each donor unit used in the preparation of standards and controls were negative for the presence of antibodies to HIV1 and HIV2, as well as for hepatitis B surface antigen and hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to official regulations.

CLASSIFICATION EDMA

Name IgA ; n°: 12.01.01.01.00

BIBLIOGRAPHY

- 1.Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

Ver. 001 del 15.10.2012

