

IgA

	(PL)
Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY IgA	4-580
OS-IgA	9-429
B50-IgA	5-540

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia IgA do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach zgodnie z ich instrukcją obsługi.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Immunoglobuliny (Ig) są białkami odporności. Odporność jest właściwością systemu limfoidalnego, złożonego z narządów (śledziona, grasicca i szpik kostny) oraz komórek (limfocyty). Krążące immunoglobuliny są wydzielane przez limfocyty B do krwi i wraz z nią eksportowane dalej do pełnienia specyficznych, biologicznych funkcji odpowiedzi humoralnej.

Immunoglobulina A jest główną immunoglobuliną wydzielniczą, odgrywającą główną rolę w ochronie przed infekcjami układu oddechowego, moczowo-płciowego i żołądkowo-jelitowego.

ZASADA METODY

Obecne w próbie IgA reagują ze swoistymi przeciwciałami anti-IgA powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy jest wprost proporcjonalny do stężenia IgA w próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	CORMAY IgA	OS- IgA	B50- IgA
1-Reagent	1 x 48,5 ml	1 x 44,5 ml	1 x 58 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	1 x 10,5 ml	1 x 14 ml

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor tricinowy, polimer; sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anti-IgA, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności

odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.

- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV, anti-HIV 1 i anti-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny z możliwością oznaczeń dwureagentowych;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY⁴

Surowica.

Zalecane jest stosowanie próbek niezhemolizowanych, nielipemicznych.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Aplikacje do analizatorów dostarczamy na życzenie.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

dorośli	0,40 – 3,50 g/l
dzieci (1 rok – 12 lat)	0,15 – 2,50 g/l
dzieci (1 miesiąc – 12 miesięcy)	0,20 – 0,90 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287). Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratorów oraz 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi lub Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres pomiarowy:** 0,02 g/l do 8 g/l.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,19 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 155,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 0,8 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	1,30	0,02	1,13
poziom 2	2,60	0,07	2,67
poziom 3	3,90	0,17	4,29
Odtwarzalność (day do day) n = 66	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,95	0,08	8,75
poziom 2	2,27	0,09	4,17
poziom 3	3,54	0,10	3,00

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń IgA wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 22 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9035x + 0,0964$ g/l;

$R = 0,9960$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 598, (2006).

Data wydania: 06.2021.

IgA

	(EN)
Kit name	Cat. No
CORMAY IgA	4-580
OS-IgA	9-429
B50-IgA	5-540

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgA concentration used in automatic analysers according to their user manual.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Immunoglobulins (Igs) are the instrumental proteins of immunity. Immunity is a property of the lymphoid system which is made of organs (spleen, thymus, bone marrow) and of cells (lymphocytes). Circulating immunoglobulins are secreted in the blood by B lymphocytes and they thereby export far-away the specific biological functions of humoral immunity. Immunoglobulin A (IgA) is the major Ig found in secretions, playing a major role in the protection of the respiratory, genitourinary, and gastrointestinal tracts against infection.

METHOD PRINCIPLE

The IgA present in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum is proportional to IgA concentration in the sample.

REAGENTS

Package	CORMAY IgA	OS- IgA	B50- IgA
1-Reagent	1 x 48.5 ml	1 x 44.5 ml	1 x 58 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	1 x 10.5 ml	1 x 14 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: tricine buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human IgA antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found

to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automated clinical chemistry analyser capable of accommodating two-reagent assays;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN 4

Serum.

Specimen without lipemia or hemolysis is recommended.

Specimen can be stored up to 3 days at 2-8°C or up to 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

Applications for analysers are available on request.

REFERENCE VALUES 4

adults	0.40 – 3.50 g/l
children (1 year – 12 years)	0.15 – 2.50 g/l
children (1 month – 12 months)	0.20 – 0.90 g/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. Calibrators and 0.9% NaCl should be used for calibration. The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Hitachi or Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

- Measurement range:** 0.02 g/l to 8 g/l.

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.19 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 155.5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 0.8 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	1.30	0.02	1.13
level 2	2.60	0.07	2.67
level 3	3.90	0.17	4.29

Reproducibility (day to day) n = 66	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.95	0.08	8.75
level 2	2.27	0.09	4.17
level 3	3.54	0.10	3.00

- Method comparison**

A comparison between IgA values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 22 samples gave following results:

$$y = 0.9035x + 0.0964 \text{ g/l};$$

$$R = 0.9960 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 598, (2006).

Date of issue: 06.2021.

IgA

	(RUS)
Название набора	Кат. №
CORMAY IgA	4-580
OS-IgA	9-429
B50-IgA	5-540

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации IgA, предназначен для использования на автоматических анализаторах в соответствии с руководствами по эксплуатации.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) являются инструментальными белками иммунитета. Иммунитет является свойством лимфоидной системы, которая состоит из органов (селезенка, тимус, костный мозг) и клеток (лимфоцитов). Циркулирующие иммуноглобулины секретируются в крови В-лимфоцитами и, таким образом, экспортируют дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета. Иммуноглобулин А (IgA) является главным иммуноглобулином, обнаруживаемым в секреторных жидкостях, и играет главную роль в предохранении от респираторных, мочеполовых и гастроинтестинальных инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgA, присутствующий в пробе образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки пропорциональное концентрации IgA в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	CORMAY	OS-	B50-
	IgA	IgA	IgA
1-Reagent	1 x 48,5 мл	1 x 44,5 мл	1 x 58 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	1 x 10,5 мл	1 x 14 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: трициновый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к IgA человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.

- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ⁴

Сыворотка. Не использовать липемические и гемолизованные образцы.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

взрослые	0,40 – 3,50 г/л
дети (1 – 12 лет)	0,15 – 2,50 г/л
дети (1 – 12 месяцев)	0,20 – 0,90 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Для калибровки следует использовать калибраторы и 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi или Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Диапазон измерения:** 0,02 г/л до 8 г/л.

Специфичность / Интерференции:

Гемоглобин до 0,19 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 155,5 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 0,8 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее	SD	CV
	[г/л]	[г/л]	[%]
уровень 1	1,30	0,02	1,13
уровень 2	2,60	0,07	2,67
уровень 3	3,90	0,17	4,29
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 66	Среднее	SD	CV
	[г/л]	[г/л]	[%]
уровень 1	0,95	0,08	8,75
уровень 2	2,27	0,09	4,17
уровень 3	3,54	0,10	3,00

Сравнение метода

Сравнение результатов определения IgA произведенных на **Biolis 24i Premium** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 22 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9035x + 0,0964 \text{ г/л}$$

$$R = 0,9960 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 598, (2006).

Дата создания: 06.2021.