

## A-400 IgA

Nr kat. 7-402 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia IgA przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

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

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 1 x 40 ml  
2-Reagent 1 x 9 ml

#### Ilość testów:

BS-400 170  
BS-480 145

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

- Chronić 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.

### MATERIAL BIOLOGICZNY <sup>4</sup>

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.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>4</sup>

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).

Jako kalibratora 0 należy używać 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 analizatorów automatycznych: Hitachi lub BS-480. 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 **BS-480** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 46 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9738x - 0,0683$  g/l;

$R = 0,994$  (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:** 04.2020.

## A-400 IgA

Cat. No **7-402** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgA concentration used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

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**  
1-Reagent 1 x 40 ml  
2-Reagent 1 x 9 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.

### SPECIMEN <sup>4</sup>

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.  
0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

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. 0.9% should be used as a calibrator 0.

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 analysers: Hitachi or BS-480. 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 **BS-480** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 46 samples gave following results:

$$y = 0.9738x - 0.0683 \text{ g/l}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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:** 04.2020.

## A-400 IgA

Кат.№ 7-402 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации IgA предназначен для использования автоматических анализаторов BS-400 и BS-480.

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, экспортируются дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета. Иммуноглобулин А (IgA) является главным иммуноглобулином, обнаруживаемом 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

1-Reagent 1 x 40 мл  
2-Reagent 1 x 9 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.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ<sup>4</sup>

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 свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 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 BS-480. 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 [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
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 [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
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 анализаторах **BS-480** (y) и **ADVIA 1650** (x) для 46 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9738x - 0,0683$  г/л;

$R = 0,994$  (R – 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: 04.2020.

## A-400 IgA

### PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

#### • BS-400

<b>• Basic</b>		<b>Reagent Volume</b>		<b>Sample Volume</b>	
<b>Test information</b>		R1 200		Standard 2.5 15 10	
No.	30	R2 40		Increased 5 15 10	
Test	IgA	R3		Decreased	
Full Name	Immunoglobulin A	R4			
Std. No.	30				
<b>Reaction Parameters</b>		<b>Direction</b>		<b>Result Setup</b>	
Reac. Type	Endpoint	Increase		Decimal	0.01
Pri. Wave	570	Rtg. Blank 41 42		Slope	1
Sec. Wave	800	Reac. Time 76 77		Unit	g/l Inter 0
<b>Judgment Criteria</b>					
Absorbance	0 0	Prozone <input type="checkbox"/>		Rate <input type="checkbox"/>	
Incr. Test	0	Q1 0 Q2 0		Q3 0 Q4 0	
Decre. Test	0	PC 0		ABS 0	
		Antigen <input type="checkbox"/>			
		Blank Abs.			
		Error Limit			
		Corr. Coeff.			
<b>• Calibration</b>		<b>Judgment Criteria</b>		<b>Auto QC</b>	
<b>Calibration</b>		Sensitivity		Interval	
Rule Logit-Log 5P		Factor Diff.			
Replicate 1		SD			
<b>• QC</b>					
<b>Rules</b>		Cum. Sum Check			
Westgard Multi-rule		1.0 - 2.7			
v 1-2S		1.0 - 3.0			
v 1-3S		0.5 - 5.1			
v 2-2S					
v R-4S					
v 4-1S					
v 10-X					

#### • BS-480

Chem <b>IgA</b>		No. <b>030</b>		Sample Type <b>SERUM</b>	
Chemistry <b>Immunoglobulin A</b>		Print name <b>IgA</b>			
Reaction Type <b>Endpoint</b>		Reaction Direction <b>Increase</b>			
Pri Wave <b>570</b>		Sec Wave <b>800</b>			
Unit <b>g/L</b>		Decimal <b>0.01</b>			
Blank Time <b>48 49</b>		Reaction Time <b>81 82</b>			
Standard <b>2.5</b> μL		Reagent Vol <b>200</b> μL		Diluent	
Decreased <b>2.5</b> μL		R1 <b>200</b> μL		Diluent	
Increased		R2 <b>40</b> μL		μL	
Sample Blank <input type="checkbox"/>		R3		μL	
Auto Retun <input type="checkbox"/>		R4		μL	
Linearity Range (Standard) <b>0.08 5.0</b>		Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs <b>-33000 33000</b>			
R1 Blank Abs <b>-33000 33000</b>		Uncapping Time <b>56</b> Day(s)			
Blank Response <b>-33000 33000</b>		Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension			
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="checkbox"/> Rate Check		<input type="checkbox"/> Antigen Addition	
Q1 0		Q2 0		Q3 0 Q4 0	
PC 0		ABS 0			
<b>Calibration Settings</b>		<b>Auto Calibration</b>			
Math Model <b>Logit-Log 5P</b>		<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed			
Replicates <b>1</b>		<input type="checkbox"/> Cal Time			
<b>Acceptance Limits</b>					
Cal Time <b>672</b> Hour		SD			
Slope Diff		Repeatability			
Sensitivity					
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2020.