

IMMUNOGLOBULIN A

(IgA) - Turbidimetrik

IgA konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
TA140	5 x 25 mL	DMT140	990 Test	BY141	2652 Test	KAB140	2439 Test
TA141	5 x 10 mL	RAB140	370 Test	MAB140	909 Test	KAB141	1220 Test
TAB140	1167 Test	SAB141	545 Test	MAB141	455 Test	NAB140	848 Test
LAB140	2667 Test						

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki IgA konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

Yaklaşık olarak serum immunoglobulinin % 10 – 15'i IgA'dır. IgA'nın monomerik formunda, yapısı IgG'ye benzer, fakat serumdaki IgA'nın %10-15'i dimeriktir.

Plazma IgA konsantrasyonu kalıtsal ya da sonradan kazanılmış immunoglobulin üretimi eksikliklerinde azalır.

Diffüz (poliklonal) hiperimmunoglobulinemi enfeksiyonun normal yanıtıdır. IgA deri, akciğer, bağırsak ve böbrek enfeksiyonlarında (özellikle sirozda) IgA artar.

Serum monoklonal IgA'daki (paraprotein) artış plazma hücrelerindeki multiple miyeloma ve diğer proliferatif bozukluklarda bulunur.

Klinik teşhis tek test sonucuna göre yapılmamalıdır, klinik ve laboratuvar dataları birleştirilmelidir.

TEST PRENSİBİ

Numunedeki Immunoglobulin A anti-human immunoglobulinA antikorları varlığında çökelti oluşturur. Antijen antikor kompleksinden saçılan ışık immunoglobulin A konsantrasyonu ile orantılıdır ve turbidimetrik olarak ölçülebilir.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : İmmünoturbidimetrik
Dalga Boyu : 340 ± 20 nm
Sıcaklık : 37°C
Numune : Serum / Plazma
Lineerite : 3.7 - 650 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:
İmidazole buffer ≤ 0.1 mol/L,

Goat anti-human IgA antibodies,
Sodium azide ≤ 1.00 g/L,
pH 7.5.

Reaktif 1 ≤ 1.6 mL
Distile su (blank),
Kalibratör ya da numune ≤ 12 µL

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

2-8°C'de saklayınız.

Reaktif ağzı sıkıca kapatılıp kullanım esnasında doğabilecek kontaminasyonlar önleildiğinde etiket üzerinde görülen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Bozulma belirtileri: Çözünmez maddeler ve bulanıklık varlığında, blank absorbansı 340 nm'de 0.300 üzerine çıktığında.

Açılan şişeler (Reaktif 1) 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum ya da plazma standart prosedürle toplanır. Antikoagülan olarak heparin ya da EDTA kullanınız. Lipemik örnekler test için uygun değildir.

Serum ya da plazmadaki IgA 2 ay 2-8°C'de, 15 gün 20-25 °C'de ve 3 yıl -20 °C'de stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

Kalibrasyon eğrisi: Her bir kalibratörün IgA konsantrasyonlarına göre absorbans değerlerini çiziniz. Blanki 0 konsantrasyonda kalibratör olarak kullanınız. Numunedeki IgA konsantrasyonu kalibrasyon eğrisi üzerindeki absorbansların ara değer hesabı ile hesaplanır.

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)*

Serum, yetişkinler: 70 - 400 mg/dL

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Protein Control Serum Level I

Cat.No. PCN01

Protein Control Serum Level II

Cat.No. PCN05

Bu test için Archem Calibrator kullanımı gerekmektedir. Set 5 farklı seviye IgA konsantrasyonu içerir ve bunlar kalibrasyon eğrisi hazırlamak için kullanılmalıdır. Temin edilen kalibratörler kullanım için hazırdır.

*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 3.7 mg/dL IgA

Yüksek Lineerite: Bu metot 650 mg/dL'ye kadar lineerdir.

Yüksek değerler için numuneyi 1/5 oranında distile su ile seyreltip ölçümü tekrarlayınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ortalama kons.	CV	n
155 mg/dL	2.7%	20
372 mg/dL	3.7%	20

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n
155 mg/dL	2.6%	25
372 mg/dL	3.8%	25

Hassasiyet (LOD): 400 mg/dL'de tayin limiti 3.25 mAdL/mg'dır.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Prozon etkisi: 1300 mg/dL'den yüksek konsantrasyonda IgA numunede bulunduğu yanıt, düşük değerler gözlenir.

Enterferans: Aşağıdaki maddelerin varlığında enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir.

Bilirubin	20 mg/dL
Rheumatoid faktörler	300 IU/mL

Sonuçları etkileyebilecek maddeler:

Lipemia (Triglyceritler)	> 7.5 g/L
Hemoglobin	> 10 g/L

Diğer ilaçlar ve maddeler etkileşim gösterebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif

- şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
 7. Reaktif koruyucu olarak sodium azide (< 0.1%) içermektedir.
 8. Lıneerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

GLP : Good Laboratory Practice

IgA : Immunoglobulin A

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:354-355.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press,1997.
5. Johnson P, Ottewill RH. A light scattering study of diphtheria toxin-antitoxin interaction. Disc Faraday Soc. 1954;18:327.
6. Libby RL. New and rapid quantitation technique

- for the determination of potency of types I and II antipneumococcal serum. J Immunol. 1938;34:269.
7. Ritchie RF. A simple, direct and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med. 1967;70:512-517.
8. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standarization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
9. Gitlin D, Edelhock H. A study of the reaction between human serum and its homologous equine antikor through the medium of light scattering. J Immunol. 1951;66:67-77.
10. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. Clin Chem 1982; 28: 1528-1531.
11. Goldberg RJ, Campbell DH. The light scattering properties of an antigen-antikor reaction. J Immunol. 1951;66:70.
12. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
13. Helsing K. Influence of polymers on the antigen-antikor reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitin Reaction. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.
14. Helsing K. The effect of dextran on the reaction between iodine-125 labeled human serum albumin and gamma G-globulin from rabbit anti-albumin sera. Acta Chem Scand. 1966;20:1251.
15. Helsing K. The effect of hyaluronate, chondroitin sulfate and chondroitin sulphate protein complex on the precipitin reaction. Biochem J. 1969;112:475.
16. Helsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. Acta Chem Scand. 1964;18:1303.
17. Helsing K. Polysacchande - enhanced precipitin reactions with antigens of various sizes. Biochem J. 1969;114:145.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
19. Marrack JR, Richards CB. Light scattering studies of the formation of aggregates in mixtures of antigen and antikor. J Immunol. 1971;20:1019-1038.
20. Marrack JR, Grant RA. The interaction of antigen and antikor in low concentrations of salt. Brit J Exp Path. 1953;34:263.

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk

**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / ISTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.trwww.archem.com.tr