

КОД 31082 1 x 20 мл	КОД 31071 1 x 50 мл	КОД 31077 1 x 250 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации IgA Использовать только для работы «in vitro»		

IMMUNOGLOBULIN A
(IgA)



ИММУНОГЛОБУЛИН A (IgA)
Турбидиметрия

ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммуноглобулин А сыворотки образует преципитаты в присутствии антител к иммуноглобулину А человека. Рассеяние света комплексами антиген-антитело пропорциональна концентрации иммуноглобулина А и может быть измерена турбидиметрически^{1,2}.

НАБОРЫ

	КОД 31082	КОД 31071	КОД 31077
A. Реагент	1 x 20 мл	1 x 50 мл	1 x 250 мл

СОСТАВ

A. Реагент A. Имидазоловый буфер 0,1 моль/л, козы антитела к IgA человека, азид натрия 0,95 г/л, pH 7,5

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора: Присутствие взвешенных частиц, помутнение, абсорбция бланка выше 0,300 при 340 нм

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

– Калибраторы Белка (BioSystems код. 31075). Набор содержит 5 разных уровней концентрации IgA и должен использоваться для построения калибровочной кривой. Калибраторы готовы к употреблению.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Водяная термобаня на 37°C.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 340 ± 20нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА. Липемические образцы не пригодны для тестирования.

Стабильность IgA в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и фотометр до 37°C.
2. Внести в кювету: (примечание 1)

Реагент А	1,5 мл
Дистиллированная вода (Бланк), Калибратор или Образец	10 мкл

3. Перемешать и поставить кювету в термостатируемую измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени.
4. Измерить абсорбцию Бланка, Образца и Калибратора при 340 нм точно через 8 минут после добавления образца.

КАЛИБРОВКА

Калибровочная кривая: Постройте калибровочный график зависимости значений абсорбций для каждой концентрации калибратора IgA. Концентрация IgA в образце высчитывается при помощи интерполяции значения абсорбции пробы на калибровочную кривую.

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые³: 70 - 400 мг/дл = 0,70 - 4,00 г/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Контрольную сыворотку для белков Уровень I (Код 31211) или Уровень II (Код 31212) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел чувствительности: 3,7 мг/дл = 0,037 г/л.

– Интервал измерения (приблизительное значение зависит от наибольшей концентрации стандарта): 3,7 - 650 мг/дл = 0,037 - 6,50 г/л. Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
155 мг/дл = 1,55 г/л	2,7 %	20
372 мг/дл = 3,72 г/л	3,7 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
155 мг/дл = 1,55 г/л	2,6 %	25
372 мг/дл = 3,72 г/л	3,8 %	25

– Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.

– Эффект зоны: > 2300 мг/дл = 23,00 г/л.

– Интерференции: Билирубин (20 мг/дл) и ревматоидный фактор (300 IU/мл) не оказывают влияние на результат. Липемия (триглицериды 7,1 г/л) и гемоглобин (7,0 г/л) может оказывать влияние на результат. Другие вещества и лекарственные препараты могут влиять на исследование⁴.

Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Около 10–15% от общего количества сывороточных иммуноглобулинов составляет IgA. В своей мономерной форме IgA сходен по строению с IgG, но 10–15% IgA сыворотки является димером.

Концентрации IgA плазмы понижаются при врожденных или приобретенных дефицитах продукции иммуноглобулинов^{3,5}.

Диффузная (поликлональная) гипериммуноглобулинемия является нормальным ответом на инфекционный процесс. Продукция IgA часто повышается при кожной, легочной, кишечной и почечной инфекции, а также при циррозе. Повышение сывороточного моноклонального IgA (парапротеина) выявляется при множественной миеломе и других пролиферативных заболеваниях плазматических клеток^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах единичного теста, он должен включать в себя результаты клинических и лабораторных данных

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28: 1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. 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 standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.