IgA

Набор для определения концентрации иммуноглобулина А (метод турбидиметрии)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
IGA0102	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
IGA0103	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
IGA0104	R1 2×40 мл + R2 2×20 мл
IGA0105	R1 1×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации IgA в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2, 3]

Иммуноглобулин А - антитело, играющее ключевую роль в иммунитете слизистых оболочек. В слизистых оболочках синтезируется больше IgA, чем всех остальных антител вместе взятых; в просвет ЖКТ ежедневно секретируется от 3 до 5 г. Тем не менее, самой распространённой формой иммуноглобулина в человеческом организме является иммуноглобулин G. В секреторной форме IgA является основным иммуноглобулином в слизистых выделениях, таких как слёзы, слюна, молозиво, желудочный сок, влагалищное отделяемое и выделения из простаты и респираторного эпителия. Он также содержится в небольших количествах в крови. Благодаря своей устойчивости к расщеплению ферментами секреторный IgA может выживать в жёстких условиях, таких как пищеварительный тракт или дыхательные пути, обеспечивая защиту против микробов, которые размножаются в выделениях организма.
Измерение уровня иммуноглобулина А используется при диагностике и лечении иммунной недостаточности, потери белка, хронических инфекций, миеломы, цирроза и болезней печени.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому IgA + IgA $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)
Концентрация IgA определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с IgA, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации IgA.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	180 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
	ПАВ	<2% (м/о)
R2:	Антитела к человеческому IgA (козьи)	в зависимости от титра
	PEG	<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб[4]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   8 месяцев при 15-25°C
   8 месяцев при 2–8°C
   8 месяцев при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	100 мкл	100 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Сведения о прослеживаемости калибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе

результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию IgA в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент перевода: г/дл x 10 = г/л

Или: С пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) × С калибровки

Референсные интервалы [5, 6]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	0～1 год	0,00～0,83 г/л
	1～3 года	0,20～1,00 г/л
	4～6 лет	0,27～1,95 г/л
	7～9 лет	0,34～3,05 г/л
	10～11 лет	0,53～2,04 г/л
	12～13 лет	0,58～3,58 г/л
	14～15 лет	0,47～2,49 г/л
	16～19 лет	0,61～3,48 г/л
	>20 лет	0,7～4 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgA). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,2～5,6 г/л

Если концентрация пробы превышает 5,6 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация IgA составляет 0,2 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже[7]. Ед: г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	2,303	0,044	1,897	3,057	0,059	1,932
Между сериями		0,010	0,421		0,017	0,564
Между днями		0,006	0,256		0,037	1,203
В пределах прибора		0,045	1,960		0,072	2,345

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgA) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche IgA, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y=0.9925x+0.0328, R^2 = 0.997

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Fagarasan S and Honjo T. Intestinal IgA Synthesis: Regulation of Front-line Body Defenses. Nat. Rev. Immunology 2003; 3: 63–72.
2. Brandtzaeg P, Pabst R. Let's go mucosal: communication on slippery ground. Trends Immunology. November 2004; 25: 570–577.
3. Junqueira, Luiz C.; Jose Carneiro. Basic Histology. McGraw-Hill, 2003.
4. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
5. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). Cln Lab 1995; 41: 743-748.
6. Loktich G, Halstead AC, Quigley G, MacCullum C. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelomer. Clin Chem 1988; 34: 1618–1621.
7. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn