

PRESTIGE 24i IgA

Nr kat. 4-271, 4-330 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia IgA przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

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 anty-IgA powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorpcji po dodaniu antysurowicy jest wprost proporcjonalny do stężenia IgA w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-271 (statyw-24)	Nr kat. 4-330 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Biolis 30i	140	160

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 anty-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 anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-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.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

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 wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

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

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE

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).

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 Biolis 30i. 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 30i (y) i na ADVIA SIEMENS 1800 (x), z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9569x + 0,0633$ g/l;

$R = 0,989$ (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: 04.2021

PRESTIGE 24i IgA

Cat. No 4-271, 4-330 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgA concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

	Cat. No 4-271 (24-TRAY)	Cat. No 4-330 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 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

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.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

REFERENCE VALUES

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.

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 Biolis 30i. 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 30i (y) and at ADVIA SIEMENS 1800 (x) using 59 serum samples gave following results:

$$y = 0.9569x + 0.0633 \text{ g/l;}$$

$$R = 0.989 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 04.2021

PRESTIGE 24i IgA

Кат.№ 4-271, 4-330 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации IgA, для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

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, обнаруживаемом в секреторных жидкостях, и играет главную роль в предохранении от респираторных, мочеполовых и желудочнокишечных инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-271 (штатив-24)	Кат.№ 4-330 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 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

Сыворотка. Не использовать липемические и гемолизированные 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.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

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).

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 30i. 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 **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 59 проб сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,9569x + 0,0633 \text{ г/л}$$

$$R = 0,989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 04.2021

PRESTIGE 24i IgA

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	28	IgA		
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	600			
Sub W.Length2				
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.40	3.50	0.40	3.50
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope 1.000	X+	Inter 0.000	

Item name	28	IgA	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	3	5	µl
Reagent1	250	10	µl
Reagent2	50	10	µl
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	53	54	Low -3.000
Sub	30	31	High 3.000
Factor			
Blank correction	0.83498	Endpoint Limit	2.000
			Linear Check (%)
			0
Dilution			
Diluent	99:Di11		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
ON			
R1 Blank			
Water-Blank			

Item name	28	IgA
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
OFF		

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	28	Item Name	IgA	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	600nm			
Sub Wave Length				
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	#3 *
#3	*	#4 *	#5 *	#6 *
#6				
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	

Item No.	28	Item Name	IgA	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	250	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	29	31		
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Correction value				
Blank correction	0.8350			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third mixing				
ON				

Item No.	28	Item Name	IgA	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.40	3.50	0.40	3.50
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	28	Item Name	IgA	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower OFF				
Higher OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Di11				

PRESTIGE 24i IgA

▪ **Biolis 30i**

Item no	28	Item name	IgA	Specimen	SERUM	OPTICAL
Data information						
Aspiration volume						
UNITS	g/L					
DECIMALS	2					
Analysis						
METHOD		END method				
Main Wave Length	600 nm					
Sub Wave Length						
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1					
B =	0					
Blank value						
• WATER		° REAGENT				
Calibration						
TYPE	Logit 2					
STABILITY						
Data processing read						
		START	END			
MAIN		52	53			
SUB		28	30			
ABS LIMIT						
-3		TO			3	
Collection value						
END POINT		2.5				
LINEARITY CHECK (%)		0				
Prozone check						
		START	END		LIMIT (%)	
FIRST						
SECOND						
°HIGH				MINIMUM ABS.		
•LOW				MEAN		
				VARIATE		

Item No	28	Item Name	IgA	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.4	3.5	0.4	3.5			
Panic range						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
		MALE	FEMALE			
Reaction check						
		°ON	•OFF			
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK						
°ON		•OFF				
VH CHECK						
°ON		•OFF				
Auto rerun						
		•ON		°OFF		
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	0.05			5		
Auto rerun condition (abs.)						
					DIL.	
LOWER	°ON		•OFF			
HIGH	°ON		•OFF			
Auto rerun condition (prozone)						
		°ON	•OFF			
SAMPLE VOL.						
Dilution						
•DIL 1		° DIL 2				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.