

IgA MonlabTest®

Turbidimetría.



IVD

Determinación cuantitativa de Inmunoglobulina A (IgA)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C

USO RECOMENDADO

Es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de IgA en suero o plasma humano.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-IgA forman compuestos insolubles cuando se combinan con la IgA de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de IgA en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La IgA representa aproximadamente entre un 10 y 15% del total de inmunoglobulinas séricas. Su estructura es monomérica, similar a la IgG, pero su forma dimerica representa un total de 10-15% de la IgA, especialmente la IgA₂, la cual es mucho más resistente a la destrucción de algunas bacterias patógenas. Una forma especial de IgA se denomina IgA secretora, que se halla en saliva, lágrimas, sudor, leche y secreciones gástricas y bronquiales.

La IgA se encuentra generalmente elevada en infecciones de la piel, pulmones, riñón y cirrosis hepática. Pueden encontrarse elevaciones de concentración de IgA monoclonal en mielomas múltiples y otras alteraciones de las células plasmáticas.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
Anticuerpo (R2)	Suero de cabra, anti-IgA humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional:	Multicalibrador Proteínas MonlabTest (MO-165044)

CALIBRACIÓN

El ensayo está estandarizado frente al Material de Referencia CRM 470/RPPHS (*Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM*). Debe utilizarse el Multicalibrador de proteínas para la calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

PREPARACIÓN

Reactivos: Listos Para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Multicalibrador de proteínas en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de IgA, multiplicar la concentración de IgA del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostabilizable a 37°C para lecturas a 600 nm (580-620 nm).

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C ó 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 600 nm
Temperatura: 37°C
Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo R1	800 µL
Muestra o Calibrador	10 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia (A₁) después de la adición de la muestra.
6. Inmediatamente después, pipetear en la cubeta:

Reactivo R2	200 µL
-------------	--------

7. Mezclar y leer la absorbancia (A₂) exactamente después de 2 minutos de añadir el reactivo R2.

Monlab dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de los analizadores automáticos del mercado.

CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A₂ - A₁) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de IgA de cada dilución del Calibrador. La concentración de IgA en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A₂-A₁) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Monlab dispone del Multicontrol de proteínas MonlabTest (MO-165045).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA⁴

Entre 70 - 400 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: hasta 600 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.

Límite de detección: valores por debajo de 0,0006 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

Sensibilidad: Δ 2,1 mA / mg/dL (71mg/dL).

Efecto prozona: No se observa hasta valores de 2000 mg/dL.

Precisión: el reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	127,7 mg/dl	196,9 mg/dl	416,3 mg/dl
Total	8,2%	5,2%	3,5%
Within Run	1,7%	1,5%	1%
Between Run	2,2%	1,9%	2,4%
Between Day	7,7%	4,6%	2,3%

Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método inmunoturbidimétrico de Bayer. 46 muestras de concentraciones de IgA entre 20 y 400 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos.

El coeficiente de regresión (r) fue de 0,97 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,16 x - 12,2.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS⁵⁻⁶

Bilirrubina (50 mg/dL), hemoglobina (50 g/L) y los lípidos (12,5 g/L), no interfieren. Los factores reumatoides pueden interferir a concentraciones superiores a 900 UI/mL. Otras sustancias pueden interferir ^{5,6}.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165037

R1: 1 x 40 mL
R2: 1 x 10 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

