



- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.<sup>(10)</sup>

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.<sup>(11,12)</sup>

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

## Español - ES

### USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems IgA IP es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas A (IgA) en muestras de suero humano.

### SIGNIFICADO CLÍNICO (1-4)

Las inmunoglobulinas A (IgA) representan aproximadamente del 10% al 15% de las inmunoglobulinas séricas totales. Estas son las inmunoglobulinas predominantes en las secreciones, como la saliva, las lágrimas, el sudor, etc., así como en las secreciones respiratorias y gastrointestinales; ellas constituyen la primera línea de defensa de las mucosas contra las infecciones. Las concentraciones elevadas de IgA policlonales pueden observarse especialmente en las infecciones crónicas (por ejemplo, infecciones de las vías respiratorias o del tracto gastrointestinal), en enfermedades autoinmunes, en enfermedades crónicas del hígado. Las IgA monoclonales aumentan en los mielomas múltiples del tipo IgA. Por el contrario, la tasa de IgA puede disminuir en un déficit congénito de IgA, en macroglobulinemias o en mielomas múltiples de tipo no IgA y en pérdidas anormales de proteínas (enteropatías exudativas, quemaduras).

### MÉTODO

Inmunoturbidimetría  
Punto final.

### PRINCIPIO

La formación de complejos IgA / anticuerpos anti-IgA es provocada por la adición del antisuero a la muestra en presencia de un acelerador. Estos complejos aglutinan, induciendo un aumento de turbidez medida a 340 nm.

### COMPOSICIÓN

#### Reactivo 1 : R1

Cloruro de sodio  
Acelerador  
Azida sódica < 0,1 % (p/p)

#### Reactivo 2 : R2

Tampón pH 7,43  
Anticuerpo policlonal anti-IgA (cabra)  
Azida sódica < 0,1 % (p/p)

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Calibrador y Control

Referencias	Descripción
IPRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

Estas referencias se venden por separado

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).  
- Equipamiento general de laboratorio.  
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

### ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.  
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.  
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.  
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.  
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.  
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

### ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.  
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

### PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- Los reactivos R1 y R2 deben ser claros. Turbidez indicaría deterioro.  
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.  
- No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

### MUESTRAS (3,4)

#### Muestras requeridas

- Suero.  
- No utilice otras muestras.  
- Advertencias y precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

#### Conservación y estabilidad

Las muestras deben analizarse inmediatamente o pueden almacenarse durante 3 días a 2 - 8 °C o 6 meses a -20 °C.

### VALORES DE REFERENCIA (5)

70-400 mg/dL (0,7-4,0 g/L)

**Nota :** Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

### PROCEDIMIENTO

Este reactivo puede ser usado en la mayoría equipos automatizados, semiautomatizados y en la metodología manual.

Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.

Longitud de onda:  $\lambda_1=340\text{ nm} / \lambda_2=700\text{ nm}$

Temperatura: 37 °C

Las muestras no se diluyen

	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R1	350 µL	350 µL
Calibrador	2 µL	-
Muestra	-	2 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A1) 5 minutos después de la incubación (blanco muestra) después añadir :

Reactivo R2	60 µL
-------------	-------

Mezclar y leer la absorbancia (A2) 5 minutos después de la incubación.

### CÁLCULO

Para la concentración de IgA se calcula a partir de una curva de calibración no lineal obtenida a partir de cinco calibrantes de concentraciones diferentes y de un punto cero.

$$\text{Conc} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$$

### CALIBRACIÓN

Para la calibración, utilizar la gama de calibradores ELITech PROTEIN IP CALIBRATOR SET, ref. IPRO-0043, lista para el empleo.

Añadir un punto cero (solución de NaCl 9 g/L).

Los calibradores de PROTEIN IP CALIBRATOR SET son trazables al material de referencia ERM-DA470k/IFCC.

Se recomienda hacer una nueva calibración cada vez que se cambia de lote de reactivo y cuando los resultados del o de los controles de calidad están fuera del intervalo establecido.

### CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, suero de control tales como ELITROL I debe ser utilizado.

El control debe ser realizado y validado antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

### TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

### DATOS DE RENDIMIENTO A 37 °C en equipo HITACHI 911

#### - Rango analítico

El reactivo es lineal de 2 a 650 mg/dL (0,02 a 6,50 g/L).  
El rango exacto depende del valor del calibrador utilizado.

#### - Efecto prozona

No existe ningún riesgo de error debido al efecto prozona hasta 6000 mg/dL (60 g/L).

#### - Precisión

Reproducibilidad interserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Nivel bajo	20	104	1,04	0,8
Nivel medio	20	217	2,17	1,0
Nivel alto	20	646	6,46	1,2

Reproducibilidad intraserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Nivel bajo	20	107	1,07	1,7
Nivel medio	20	222	2,22	1,4
Nivel alto	20	649	6,49	2,3

#### - Correlación

Se realizó un estudio comparativo entre el reactivo ELITECH IgA IP y otro reactivo del comercio (nefelometría) en muestras de suero. Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes:  
Coeficiente de correlación : (r) = 0,9964  
Regresión lineal : y = 1,0317x + 3 mg/dL (0,03 g/L)

#### - Limitaciones/Interferencias (6-9)

- Los métodos turbidimétricos están calibrados para las Ig policlonales. En las gammopatías monoclonales, las Ig monoclonales producidas pueden diferir de las IgA policlonales correspondientes y conducir así a la obtención de resultados erróneos de IgA, incluso a resultados que se encuentran en el margen de los valores de referencia.

En caso de sospecha de gammopatía monoclonal, de proteinemia superior a 8500 mg/dL o de dosificaciones alteradas de las Ig, las muestras deben ser analizadas mediante otro método (electroforesis).

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:

**Bilirrubina** : No hay interferencia significativa hasta 15 mg/dL (256,6 µmol/L).

**Hemoglobina** : No hay interferencia significativa hasta 10 g/L.

**Triglicéridos** : No hay interferencia significativa hasta 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).

**Heparina** : No hay interferencia significativa hasta 50 mg/dL.

**Citrato de sodio** : No hay interferencia significativa hasta 1000 mg/dL.

**EDTA** : No hay interferencia significativa hasta 5 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados poco confiables.<sup>(10)</sup>

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.<sup>(11,12)</sup>

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

### BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

#### BIBLIOGRAFÍA

- Feldkamp, C.S., *Immunological reactions. Clinical Chemistry. Theory, Analysis, Correlation*, 4<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pe-scse, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 216.
- Craig, W.Y. *et al.*, *Plasma Proteins: Clinical Utility and Interpretation*. Foundation for Blood Research, (2001), 128.
- Johnson, A.M. *et al.*, *Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 354.
- Dati, F., *et al.*, *Eur. J Clin Chem Clin Biochem*, (1996), 34, 517.
- Attalmanan, M., Levinson, S.S., *Clin. Chem.*, (2000), 46, 1230.
- Pontet, F., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1997), 55, 486.
- Vassault, A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
- Vassault A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 57, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup>Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup>Ed., AACCPress, (1995).

### SYMBOLS/SYMBOLS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.  
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.  
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

<b>CONT</b>	Contient Content Contiene
<b>R1</b>	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1
<b>R2</b>	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2
<b>CE</b>	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea

