


Français - FR
USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems IgA IP est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif des immunoglobulines A (IgA) dans les échantillons de sérum humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-4)

Les immunoglobulines A (IgA) représentent environ 10% à 15% des immunoglobulines sériques totales. Ce sont les immunoglobulines prédominantes dans les sécrétions comme la salive, les larmes, la sueur... ainsi que dans les sécrétions respiratoires et gastro-intestinales ; elles constituent la première ligne de défense des muqueuses contre les infections.

Des concentrations élevées en IgA polyclonales peuvent notamment être observées lors d'infections chroniques (ex : infections du tractus respiratoire ou gastro-intestinal), de maladies auto-immunes, de maladies chroniques du foie. Les IgA monoclonales augmentent lors de myélomes multiples de type IgA. Au contraire, le taux en IgA peut diminuer lors d'un déficit congénital en IgA, de macroglobulinémie ou de myélomes multiples de type non IgA et de pertes protidiques异常 (entéropathies exsudatives, bâtardeuses).

MÉTHODE

Immuno-turbidimétrie.

Point final.

PRINCIPE

La formation de complexes IgA / anticorps anti-IgA est déclenchée par l'ajout de l'antisérum à l'échantillon en présence d'un accélérateur. Ces complexes agglutinent, induisant une augmentation de turbidité mesurée à 340 nm.

COMPOSITION

Réactif 1 : R1	
Chlorure de sodium	
Accélérateur	
Azide de sodium	< 0,1 % (p/p)
Réactif 2 : R2	
Tampon	pH 7,43
Anticorps polyclonal anti-IgA (chèvre)	
Azide de sodium	< 0,1 % (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Calibrant et Contrôle :

Références	Description
IPRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

Ces références sont vendues séparément

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Équipement général de laboratoire.

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.

- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTERIORATION DU PRODUIT

- Les réactifs R1 et R2 doivent être limpides. Tout trouble serait une signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

- Ne pas utiliser le réactif si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS (3-4)
Échantillons requis

- Sérum.

- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissemens et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélevement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité

Les échantillons doivent être analysés immédiatement ou peuvent être stockés 3 jours à 2-8 °C ou 6 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE (5)

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

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi-automates et en méthode manuelle.

Les applications sont disponibles sur demande.
 Longueur d'onde: $\lambda_1=340 \text{ nm} / \lambda_2=700 \text{ nm}$
 Température: 37 °C
 Pas de dilution des échantillons

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	350 µL	350 µL
Calibrant	2 µL	-
Échantillon	-	2 µL

Mélanger et lire les absorbances (A1) après 5 minutes d'incubation (blanc échantillon) puis ajouter :

Réactif R2	60 µL
------------	-------

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 5 minutes d'incubation.

CALCUL

La concentration en IgA est calculée à partir d'une courbe de calibration non linéaire obtenue à partir de cinq calibrants de concentrations différentes et d'un point zéro.

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

■CALIBRATION

Pour la calibration, utiliser la gamme de calibrants ELITech PROTEIN IP CALIBRATOR SET, ref. IPRO-0043, prêt à l'emploi. Ajouter un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

Les calibrants du PROTEIN IP CALIBRATOR SET sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k/IFCC.

Il est recommandé de faire une nouvelle calibration après chaque changement de lot de réactif et lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, le sérum de contrôle ELITROL I doit être utilisé.

Ce contrôle doit être effectué et validé avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES À 37 °C sur HITACHI 911
- Domaine de mesure

Le réactif est linéaire de 2 à 650 mg/dL (0,02 à 6,50 g/L).

Le domaine exact dépend de la valeur du calibrant utilisé.

- Effet crochet

Pas de risque d'erreur lié à l'effet crochet jusqu'à 6000 mg/dL (60 g/L).

- Précision

Reproductibilité intrasérie	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Niveau bas	20	104	1,04	0,8
Niveau moyen	20	217	2,17	1,0
Niveau haut	20	646	6,46	1,2

Reproductibilité intersérie	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Niveau bas	20	107	1,07	1,7
Niveau moyen	20	222	2,22	1,4
Niveau haut	20	649	6,49	1,1

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif Elitech IgA IP et un autre réactif du commerce (néphélogénométrique) sur des échantillons sériques. Les paramètres de la droite de régression sont :

Coefficient de corrélation : $r = 0,9964$

Droite de régression : $y = 1,0317x + 3 \text{ mg/dL (0,03 g/L)}$

- Limitations/Interférences (6-9)

- Les méthodes turbidimétriques sont calibrées pour des Ig polyvalentes. Lors de gammopathies monoclonales, les IgA monoclonales produites peuvent différer des IgA polyvalentes correspondantes et conduire ainsi à l'obtention de résultats erronés en IgA, voire à des résultats se trouvant dans la plage des valeurs de référence.

En cas de suspicion de gammopathie monoclonale, de protéinémie supérieure à 8500 mg/dL ou de dosages perturbés des Ig, les échantillons doivent être analysés par une autre méthode (électrophorèse).

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :

Bilirubine : Aucune interférence significative jusqu'à 15 mg/dL (256,6 µmol/L).

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 10 g/L.

Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).

Héparine : Aucune interférence significative jusqu'à 50 mg/dL.

Citrate de sodium : Aucune interférence significative jusqu'à 1000 mg/dL.

Références/References/Referencias:

IIGA-0400

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit :

R1 2 x 25 mL + R2 1 x 5 mL

PROCEDURE

This reagent can be used on most analysers, semi-automated analysers and manual method.

The applications are available on request.

Wavelength : $\lambda_1=340 \text{ nm} / \lambda_2=700 \text{ nm}$

Temperature : 37 °C

No sample dilution

	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	350 µL	350 µL
Calibrator	2 µL	-
Sample	-	2 µL

Mix and read the absorbances(A1) after 5 minutes of incubation (sample blank) then add :

Reagent R2	60 µL
------------	-------

Mix and read the absorbance (A2) after 5 minutes of incubation.

CALCULATION

IgA concentration is calculated from a calibration curve obtained from five calibrators of different levels and a zero point.

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

■CALIBRATION

For calibration, use ELITech PROTEIN IP CALIBRATOR SET , ref. IPRO-0043, ready-to-use. Add a zero point (NaCl 9 g/L).

Calibrators from PROTEIN IP CALIBRATOR SET are traceable to ER-M-DA470k/IFCC reference material.

It is recommended to make a new calibration when reagent lots change and when quality control results fall outside the established range.

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control serum such as ELITROL I should be used.

This control must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on HITACHI 911
- Measuring range

The reagent is linear from 2 to 650 mg/dL (0,02 to 6,50 g/L).

The exact range depends on the value of the calibrator used.

- Hook effect

No risk of error linked to hook effect up to 6000 mg/dL (60 g/L)

- Precision

Within-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Low level	20	104	1,04	0,8
Medium level	20	217	2,17	1,0
High level	20	646	6,46	1,2

Between-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Low level	20	107	1,07	1,7
Medium level	20	222	2,22	1,4
High level	20	649	6,49	1,1

- Correlation

A comparative study was performed between Elitech IgA IP and another commercial reagent (nephelometric method) on human serum samples.

The parameters of linear regression are as follows :

Correlation coefficient : $r = 0,9964$

Linear regression : $y = 1,0317x + 3 \text{ mg/dL (0,03 g/L)}$

- Limitations/Interferences (6-9)

- Turbidimetric methods are calibrated for polyclonal Ig. In monoclonal gammopathies, monoclonal IgA that are produced may be different from corresponding polyclonal IgA and thus lead to erroneous results in IgA, even giving results within the reference range.

In case of suspicion of monoclonal gammopathy, proteinemia higher than 8500 mg/dL or disturbed results for Ig, samples must be analyzed by another method (electrophoresis).

- Do not report results outside of the usable range.

- According to SFBC recommendations some studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :

Bilirubine : No significant interference up to 15 mg/dL (256,6 µmol/L).

Haemoglobin : No significant interference up to 10 g/L.

Triglycerides : No significant interference up to 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).

Heparin : No significant interference up to 50 mg/dL.

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

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

- 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.

SACIFICADO 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 las mucosas contra las infecciones. Las concentraciones elevadas de IgA polyclonales 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 perdidas anormales de proteínas (enteropatías exudativas, quemaduras).

MÉTODO

Inmunoabsorción

Punto final.

PRINCIPIO

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

COMPOSICIÓN

Reactivos 1 : R1

Cloruro de sodio

Acelerador

Azida sódica < 0,1 % (p/p)

Reactivos 2 : R2

Tampon pH 7,43

Anticuerpo polyclonal 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).

- Equipo 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

Conserver 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.

Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior

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.

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

Temperatura: 37 °C

Las muestras no se diluyen

	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivos 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 :

Reactivos R2	60 µL
--------------	-------

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

CÁLCULO

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.

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, ref IPRO-0043, están trazados al material de referencia ERM-DA470/kIFC.

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 : $y = 1,0317x + 3 \text{ mg/dL}$ (0,03 g/L)

LIMITACIONES/INTERFERENCIAS⁽⁶⁻⁹⁾

- Los métodos turbidimétricos están calibrados para las Ig polyclonales. En las gammaglobulinas monoclonales, las IgA monoclonales producidas pueden diferir de las IgA polyclonales 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 gammaglobulina 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 gammaglobulinas monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

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

- 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

1. Feldkamp, C.S., *Immunological reactions. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pe-see, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 216.

2. Craig, W.Y. et al., *Plasma Proteins: Clinical Utility and Interpretation*. Foundation for Blood Research, (2001), 128.

3. Johnson, A.M. et al., *Proteins: Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.

4. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 354.

5. Dati, F., et al., *Eur. J Clin Chem Clin Biochem*, (1996), 34, 517.

6. Attelmann, M., Levinson, S.S., *Clin. Chem.*, (2000), 46, 1230.

7. Pontet, F., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1997), 55, 486.

8. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.

9. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 57, 685.

10. 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.

11. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).

12. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLOS/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.

	Contient Content Contiene
	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1
	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea

