

Immunoglobulin A FS* (Inmunoglobulina A FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase		
1 7202 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL
1 7202 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la inmunoglobulina A (IgA) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

Las inmunoglobulinas humanas (IgG, IgM, IgA, IgE et IgD) son un grupo de glucoproteínas estrechamente relacionadas tanto funcional como estructuralmente. Las IgA humanas tienen un peso molecular de unos 160 000 dalton y están compuestas por dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas unidas en forma de Y mediante puentes de disulfuro [1]. Las IgA séricas son producidas por las células plasmáticas (células B) y representan aproximadamente el 15% de todas las clases de inmunoglobulinas solubles [2]. Aproximadamente el 90% de las IgA séricas es monomérico, mientras que el resto es polimérico. Más aún, la mayor parte de la IgA no está presente en el suero, sino en la superficie de las mucosas [1]. Las IgA séricas sirven para activar el sistema del complemento a través de la vía alternativa y tienen funciones específicas de anticuerpo. Sin embargo, aún no están bien definidas las funciones detalladas de la IgA sérica. En la IgA secretora, las dos piezas en forma de Y están unidas no sólo por una cadena de enlace sino también por un péptido especial denominado componente secretor. Más aún, la IgA secretora se sintetiza independientemente de la IgA sérica y está presente principalmente en secreciones corporales como la saliva, las lágrimas, el calostro, las secreciones nasales, el moco traqueobronquial, las secreciones gastrointestinales y la leche materna [1,2]. Las funciones más importantes de las IgA secretoras son la fijación de microorganismos en las mucosas, la activación de la vía alternativa del complemento y la activación de las cascadas inflamatorias [1,2]. Las concentraciones séricas de IgA disminuyen tanto en los síndromes de inmunodeficiencia primaria como en los secundarios. Un aumento elevado de una clase de inmunoglobulina derivado de un mieloma múltiple podría provocar una disminución de otras clases de inmunoglobulina como la IgA [1]. Además, las enfermedades intestinales graves con diarrea crónica están asociadas a la pérdida de IgA. Los niveles de IgA aumentan en infecciones graves y enfermedades autoinmunes. En particular, los procesos inflamatorios del hígado provocan niveles elevados de IgA en suero [1,2]. Al igual que otras clases de Ig, muchas formas de mieloma producen cantidades elevadas de IgA monoclonal o policlonal. La determinación cuantitativa de las IgA séricas es necesaria para diagnosticar diferencialmente estas enfermedades. Todos los métodos de cuantificación de las IgA están calibrados para las IgA policlonales en suero. La cuantificación de las IgA monoclonales no está estandarizada y los valores podrían diferir según los distintos reactivos y métodos. Por lo tanto, estos valores sólo deben emplearse para estudios de seguimiento. La inmunoglobulinemia monoclonal requiere una investigación diagnóstica diferencial detallada aparte de la determinación cuantitativa [1].

Método

Test inmunoturbidimétrico

Determinación de la concentración de IgA mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre anticuerpos contra IgA y la IgA contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra IgA humana		< 1 %

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

8 meses	de	20 a 25 °C
8 meses	de	4 a 8 °C
8 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	571 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	125 µL
Reactivo 2	25 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 32/33 (464 s/478 s)
Calibración	Logit Log 2

Cálculo

La concentración de IgA de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/log. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Factor de Conversión

Inmunoglobulina A [mg/dL] x 0,0625 = Inmunoglobulina A [μ mol/L]

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Proteína (TruCal Protein) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM[®]-DA470k/IFCC. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty[®] JCA-BM6010/C

Rango de medición a 900 mg/dL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de 5 %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	5 mg/dL
No efecto prozona hasta 5000 mg/dL.	

Interferencia por	Interferencias \leq 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	194
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	195
Hemólisis	900 mg/dL	195
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	199

No se observó reacción cruzada con IgM o IgG.

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	122	244	319
CV [%]	2,42	1,06	0,936
Día a día (n=20)			
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	122	229	316
CV [%]	1,96	2,22	2,19

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Inmunoglobulina A competitiva (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	Inmunoglobulina A FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,03
Intersección	-13,5 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [1]

	[mg/dL]	[μ mol/L]
Adultos	70 – 500	4,38 – 31,3
Niños		
Recién nacidos	1 – 6	0,06 – 0,38
3 meses	10 – 34	0,63 – 2,13
6 meses	8 – 60	0,50 – 3,75
9 meses	11 – 80	0,69 – 5,00
12 meses	14 – 90	0,88 – 5,63
2 años	21 – 150	1,31 – 9,38
4 años	30 – 190	1,88 – 11,88
6 años	38 – 220	2,38 – 13,75
8 años	46 – 250	2,88 – 15,63
10 años	52 – 270	3,25 – 16,88
12 años	58 – 290	3,63 – 18,13
14 años	63 – 300	3,94 – 18,75
16 años	67 – 310	4,19 – 19,38
18 años	70 – 320	4,38 – 20,00

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable