

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

IGA

See shaded sections: Updated information from 2016-03 version.

Issue Date 2019-04-01

Immunoglobulin A

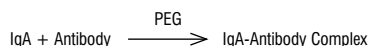
Intended Use: The IGA method for the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended to quantitatively measure Immunoglobulin A (IgA) in human serum and plasma.

Summary: Immunoglobulins are formed by plasma cells as a humoral response to contact of the immune system with antigens.¹ The initial reaction is production of IgM antibodies, followed later by IgG and IgA antibodies. Quantitative determination of the immunoglobulins can provide important information on the humoral immune status.

IgA is the second most abundant immunoglobulin in normal adult plasma. It is the predominant immunoglobulin in body secretions such as colostrum, saliva, and sweat.² Synthesis of IgA begins during the first few weeks of life; there is essentially no IgA in the plasma of newborns. Decreased IgA concentrations occur in primary immunodeficiency conditions as well as in secondary immune insufficiencies.³ Increased IgA concentrations occur due to polyclonal or oligoclonal immunoglobulin proliferation.⁴ In serum, IgA exists in monomeric and polymeric forms. Monoclonal immunoglobulinemia⁴ requires detailed differential diagnostic investigation in addition to the quantitative determination.

Principles of Procedure: The IGA method is a quantitative, turbidimetric assay using end-point detection, based on the precipitation of IgA by its polyclonal antibody.⁵

IgA from serum or plasma reacts with its polyclonal antibody to form immune complexes. Addition of polyethylene glycol accelerates formation of these complexes. The resulting turbidity is measured by bichromatic end-point measurements at 340 and 700 nm. The increase in turbidity is proportional to the concentration of IgA in the sample and the results are reported in analyte units (mg/dL or g/L).



a. The antibody is manufactured by Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Germany.

Reagents

Wells ^b	Form	Ingredient	Concentration ^c	Source
1, 2, 3	Liquid	Polyethylene Glycol, Buffer, and stabilizers	120 mg/mL 60 mM	
4, 5, 6	Liquid	Anti IgA Antibody and stabilizers	1.5 mg/mL ^d	Rabbit

b. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

c. Nominal value in final reaction mixture.

d. Antibody titer varies from lot to lot.

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 4 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.⁶ Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁷

Specimens should be free of particulate matter. To prevent the appearance of fibrin in serum samples, complete clot formation should take place before centrifugation.⁸ Very lipemic samples or frozen samples which are turbid after thawing must be clarified by centrifugation prior to the assay.

Separated samples are stable for 3 days at ambient temperature, 7 days at 2 – 8 °C or stored frozen. Samples can be stored at below -20 °C for up to six months, if they are frozen within 24 hours after collection and if repeated freeze-thaw cycles are avoided.⁹

Procedure

Materials Provided

IGA Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF74

Materials Required But Not Provided

Special Protein Calibrator, Cat. No. DC51
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling, reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

Test Conditions

Cuvette 1	
Sample Size	10 µL
PEG Buffer Volume	135 µL
Diluent Volume	255 µL
Temperature	37 °C
Cuvette 2	
First Transfer Volume	4 µL
PEG Buffer Volume	110 µL
Diluent Volume	280 µL
Antibody Volume	50 µL
Second Transfer Volume	36 µL
Temperature	37 °C
Wavelengths	340 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic

Calibration

Assay Range	10 – 1000 mg/dL [0.1 – 10.0 g/L]*
Calibration Material	Special Protein Calibrator, Cat. No. DC51
Calibration Scheme	5 levels, n = 2
Units	mg/dL [g/L] (mg/dL x 0.01) = [g/L]
Typical Calibration Levels	0, 90, 300, 600, 1200 mg/dL [0.0, 0.9, 3.0, 6.0, 12.0 g/L]
Calibration Frequency	Every two months for any one lot
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	C_0 -50.0 C_1 400.0 C_2 -1.0 C_3 500.0 C_4 0.5

e. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known IgA concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of IgA in mg/dL [g/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 10 – 1000 mg/dL [0.1 – 10.0 g/L]

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 1000 mg/dL [10.0 g/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with saline to obtain results within assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): Refer to your Dimension® Operator's Guide.

The autodilute sample volume is 2 µL.

IgA results less than 10 mg/dL [0.1 g/L] should be reported as "less than 10 mg/dL [0.1 g/L]" instead of the numerical value.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the user of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

IGA Concentration	SD
86 mg/dL [0.86 g/L]	> 7.4 mg/dL [0.074 g/L]
298 mg/dL [2.98 g/L]	> 10.9 mg/dL [0.109 g/L]

Interfering Substances

Samples containing a monoclonal immunoglobulin may result in a condition of antigen excess and artificially decreased values. Since the presence of a monoclonal protein can normally be detected using protein electrophoresis, the validity of immunochemical results may be confirmed with an electrophoretic pattern.

Lipemia (Intralipid®) of 600 mg/dL [6.78 g/L] increases an IGA result of 87 mg/dL [0.87 g/L] by 53%.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values: 87 – 474 mg/dL [0.87 – 4.74 g/L]

This reference population applies to serum samples from 150 healthy adults (75 males ages 19 – 65 and 75 females ages 19 – 59).

This reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.¹⁰

Each laboratory should establish its own reference interval for IGA as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics¹

Material	Precision ^{a,b}		Standard Deviation (% CV)	
	Mean mg/dL [g/L]	Within-run	Total	
Serum Pool				
Level 1	261 [2.61]	3.9 [0.04] (1.5)	6.9 [0.07] (2.7)	
Bio-Rad Liquichek™ Immunology Control				
Level 1	110 [1.10]	2.0 [0.02] (1.8)	5.4 [0.05] (4.9)	
Level 2	294 [2.94]	4.7 [0.05] (1.6)	7.0 [0.07] (2.4)	

f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).

g. Reproducibility testing was done in accordance with the CLSI/NCCLS Tentative Guideline for User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-T2, 1992).

h. Specimens at each level were analyzed in duplicate, twice a day, for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Liquichek™ is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618.

Method Comparison

Comparative Method	Regression Statistics ⁱ		Correlation Coefficient	n ^j
	Slope	Intercept mg/dL [g/L]		
Beckman Array 360	0.95	-1.48 [-0.01]	0.993	224

i. Model equation for regression statistics is: [Result of Dimension® analyzer] = [Slope x comparable method result] + Intercept.

j. The range of IgA values in the correlation study was 5 – 1050 mg/dL [0.05 – 10.50 g/L].

Specificity

HIL Interference

The IGA method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	IGA Concentration mg/dL [g/L]	Bias ^b %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	89 [0.89]	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	91 [0.91]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	87 [0.87]	<10

k. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Non-Interfering Substances

The following substances at the concentrations indicated have no significant effect (less than 10%) on the IGA method when added to a serum pool containing 214 mg/dL [2.14 g/L] of IgA.

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumin	6 g/dL	60 g/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ascorbic Acid	3 mg/dL	170 µmol/L
Caffeine	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepine	12 mg/dL	508 µmol/L
Chloramphenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Chlordiazepoxide	2 mg/dL	67 µmol/L
Chlorpromazine	5 mg/dL	157 µmol/L
Cholesterol Ester	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Erythromycin	20 mg/dL	273 µmol/L
Ethanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Ethosuximide	30 mg/dL	2125 µmol/L
Furosemide	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin (Sodium)	8 U/mL	8000 U/L
Ibuprofen	40 mg/dL	1939 µmol/L
Lidocaine	6 mg/dL	256 µmol/L
Lithium Chloride	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Nicotine	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Phenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Phenytoin	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidone	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxyphene	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Salicylic Acid	50 mg/dL	3.6 mmol/L
Theophylline	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Recovery

Recovery of reference material CRM470/RPPHS¹¹ ranged from 101.0 – 110.7%, with a mean recovery of 106.1%.

Analytical Sensitivity: ≤ 10 mg/dL [0.1 g/L]

The analytical sensitivity represents the low end of the assay range of the IGA method.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

IGA

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2016-03.

Ausgabedatum 2019-04-01

Immunglobulin A

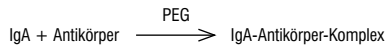
Verwendungszweck: Die IGA-Methode für das klinisch-chemische Analysensystem Dimension® ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Immunglobulin A (IgA) in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung: Immunglobuline werden bei Kontakt von Antigenen mit dem Immunsystem von den Plasmazellen als humorale Abwehrreaktion gebildet.¹ Als erste Reaktion werden IgM-Antikörper gebildet, später werden IgG- und IgA-Antikörper produziert. Die quantitative Bestimmung von Immunglobulinen kann wichtige Daten über den humoralen Immunstatus liefern.

Im Plasma gesunder Erwachsener stellt IgA das quantitativ zweitwichtigste Immunglobulin dar. In Körperausscheidungen wie Kolostrum, Speichel und Schweiß ist IgA das vorherrschende Immunglobulin.² Die Synthese von IgA beginnt in den ersten Lebenswochen; das Plasma von Neugeborenen enthält praktisch kein IgA. Erniedrigte IgA-Konzentrationen treten bei primären Immundefekterkrankungen sowie sekundären Immundefektsyndromen auf.³ Erhöhte IgA-Konzentrationen sind bei polyklonaler oder oligoklonaler Proliferation des Immunglobulins festzustellen.⁴ Im Serum ist IgA in monomerischer und polymerischer Form vorhanden. Bei einer monoklonalen Immunglobulinämie⁵ muss neben der quantitativen Bestimmung eine detaillierte Differenzialdiagnostik durchgeführt werden.

Grundlagen des Verfahrens: Die IGA-Methode ist ein quantitativer turbidimetrischer Test mit Endpunktbestimmung, der auf der Präzipitation von IgA durch seinen polyklonalen Antikörper basiert.⁶

IgA aus Serum oder Plasma reagiert mit seinem polyklonalen Antikörper, um Immunkomplexe zu bilden. Die Zugabe von Polyethylenglykol beschleunigt die Bildung dieses Komplexes. Die daraus resultierende Trübung wird mittels einer bichromatischen Endpunktmessung bei 340 und 700 nm bestimmt. Die Zunahme der Trübung ist proportional zur IgA-Konzentration in der Probe, und die Ergebnisse werden in Einheiten für Analyte (mg/dl oder g/l) angegeben.



a. Der Antikörper wird von Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Deutschland, hergestellt.

Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^c	Ursprung
1, 2, 3	Flüssig	Polyethylenglykol, Puffer und Stabilisatoren	120 mg/ml 60 mM	Kaninchen
4, 5, 6	Flüssig	Anti-IgA-Antikörper und Stabilisatoren	1.5 mg/ml ^d	

b. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.

c. Nennwert in der fertigen Reaktionsmischung.

d. Der Antikörpertiter ist von Charge zu Charge unterschiedlich.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneten Zellen: 4 Tage, Zellen 1 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.⁶ Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁷

Die Proben müssen partikelfrei sein. Um die Bildung von Fibrin in Serumproben zu vermeiden, sollte vor dem Zentrifugieren eine vollständige Gerinnung abgewartet werden.⁸ Sichtbar lipämische Proben oder gefrorene Proben, die nach dem Auftauen eine Trübung aufweisen, müssen vor dem Test durch Zentrifugierung geklärt werden.

Proben sind nach der Trennung 3 Tage bei Raumtemperatur und 7 Tage bei 2 – 8 °C bzw. im gefrorenen Zustand stabil. Proben sind bis zu 6 Monate im gefrorenen Zustand bei -20 °C stabil, wenn sie innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme eingefroren werden und nicht wiederholt aufgetaut und wieder eingefroren werden.⁹

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

IgA Flex®-Reagenzkassette, Art.- Nr. DF74

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Spezieller Protein-Kalibrator, Art.- Nr. DC51

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

Testbedingungen

Küvette 1	
Probenvolumen	10 µl
Volumen PEG-Puffer	135 µl
Volumen Verdünnungsmittel	255 µl
Temperatur	37 °C
Küvette 2	
Erstes Transfervolumen	4 µl
Volumen PEG-Puffer	110 µl
Volumen Verdünnungsmittel	280 µl
Volumen Antikörper	50 µl
Zweites Transfervolumen	36 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlängen	340 und 700 nm
Messverfahren	Bichromatisch

Kalibration

Messbereich	10 – 1000 mg/dl [0.1 – 10.0 g/l] ^a
Kalibrationsmaterial	Spezieller Protein-Kalibrator, Art.- Nr. DC51
Kalibrierschema	5 Level, n = 2
Einheiten	mg/dl [g/l] (mg/dl x 0.01) = [g/l]
Typische Kalibrator-Level	0, 90, 300, 600, 1200 mg/dl [0.0, 0.9, 3.0, 6.0, 12.0 g/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle zwei Monate mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C ₀ -50.0 C ₁ 400.0 C ₂ -1.0 C ₃ 500.0 C ₄ 0.5

e. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Level eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannten IgA-Konzentrationen analysiert werden.

Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration von IgA in mg/dl [g/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 10 – 1000 mg/dl [0.1 – 10.0 g/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

Proben mit Ergebnissen über 1000 mg/dl [10.0 g/l] sollten verdünnt und erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Stellen Sie mit einer Salzlösung eine geeignete Verdünnung her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Das Probenvolumen für die automatische Verdünnung beträgt 2 µl.

IgA-Ergebnisse unter 10 mg/dl [0.1 g/l] sollten nicht als numerischer Wert sondern als „unter 10 mg/dl [0.1 g/l]“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

IGA-Konzentration	SA
86 mg/dl [0.86 g/l]	> 7.4 mg/dl [0.074 g/l]
298 mg/dl [2.98 g/l]	> 10.9 mg/dl [0.109 g/l]

Störsubstanzen

Bei Proben mit einem monoklonalen Immunglobulin kann es zu einem Antigenüberschuss und somit zu künstlich erniedrigten Werten kommen. Da ein monoklonales Protein in der Regel mit Hilfe einer Proteinelektrophorese nachgewiesen werden kann, kann die Gültigkeit eines immunchemischen Werts mit einem Elektrophoresemuster bestätigt werden.

Lipämie (Intralipid®) von 600 mg/dl [6.78 g/l] senkt einen IGA-Wert von 87 mg/dl [0.87 g/l] um 53 %.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Erwartete Werte: 87 – 474 mg/dl [0.87 – 4.74 g/l]

Diese Referenzpopulation gilt für Serumproben von 150 gesunden Erwachsenen (75 Männern im Alter von 19 bis 65 und 75 Frauen im Alter von 19 bis 59).

Dieser Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der getesteten Population dar.¹⁰

Jedes Labor sollte für IGA mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Spezifische Leistungsdaten¹

Material	Präzision ^{a,b}		Standardabweichung (% VK) Gesamt
	Mittelwert mg/dl [g/l]	In der Serie	
Serumpool			
Level 1	261 [2.61]	3.9 [0.04] (1.5)	6.9 [0.07] (2.7)
Bio-Rad Liquechek™-Immunologiekontrolle			
Level 1	110 [1.10]	2.0 [0.02] (1.8)	5.4 [0.05] (4.9)
Level 2	294 [2.94]	4.7 [0.05] (1.6)	7.0 [0.07] (2.4)

f. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen

Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt (siehe Dimension®-Bedienungshandbuch).

g. Reproduzierbarkeitstests wurden gemäß der NCCLS Tentative Guidelines for User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-T2, 1992) durchgeführt.

h. Proben jedes Konzentrations-Niveaus wurden an 20 Tagen zweimal täglich in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Liquechek™ ist ein Warenzeichen von Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine CA 92618, USA.

Methodenvergleich

Regressionsstatistikⁱ

Vergleichsmethode	Steigung	Achsabschnitt mg/dl [g/l]	Korrelationskoeffizient	n ⁱ
Beckman Array 360	0.95	-1.48 [-0.01]	0.993	224

i. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-Analysensystem] = [Steigung x Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsabschnitt.

j. Der Bereich der IgA-Werte in der Korrelationsstudie lag bei 5 – 1050 mg/dl [0.05 – 10.50 g/l].

Spezifität

HIL-Interferenz

Die IGA-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration SI-Einheiten	IGA-Konzentration mg/dl [g/l]	Abweichung ^k %
Hämoglobin (Hämolsat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (Monomer)	89 [0.89]	<10
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	91 [0.91]	<10
Lipämie (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	87 [0.87]	<10

k. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben in den genannten Konzentrationen keinen signifikanten Einfluss (unter 10 %) auf die IGA-Methode, wenn sie einem Serumpool mit 214 mg/dl [2.14 g/l] IgA hinzugefügt werden.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumin	6 g/dl	60 g/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ascorbinsäure	3 mg/dl	170 µmol/l
Koffein	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepin	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphenicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazepoxid	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazin	5 mg/dl	157 µmol/l
Cholesterin- ester	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	10 mg/dl	396 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxin	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Erythromycin	20 mg/dl	273 µmol/l
Ethanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Ethosuximid	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosemid	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Heparin (Natrium)	8 U/ml	8000 U/l
Ibuprofen	40 mg/dl	1939 µmol/l
Lidocain	6 mg/dl	256 µmol/l
Lithiumchlorid	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nikotin	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phenytoin	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidon	10 mg/dl	458 µmol/l
Propoxyphen	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Salicylsäure	50 mg/dl	3.6 mmol/l
Theophyllin	25 mg/dl	1388 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Wiederfindung

Wiederfindung von Referenzmaterial CRM470/RPPHS¹¹ liegt bei 101.0 – 110.7 %, die mittlere Wiederfindung beträgt 106.1 %.

Analytische Sensitivität: ≤10 mg/dl [0.1 g/l]

Die analytische Sensitivität stellt den unteren Messbereich der IGA-Methode dar.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

IGA

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2016-03.

Date d'édition 2019-04-01

Immunoglobuline A

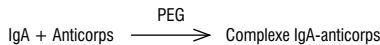
Utilisation : La méthode IGA utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la mesure quantitative de l'immunoglobuline A (IgA) dans le sérum et le plasma humains.

Résumé : Les immunoglobulines sont formées par les cellules plasmatiques comme réponse humorale au contact du système immunitaire avec les antigènes.¹ La réaction initiale est la production d'anticorps anti-IgM, suivis ultérieurement par les anticorps anti-IgG et anti-IgA. La détermination quantitative des immunoglobulines peut fournir des informations importantes sur le statut de l'immunité humorale.

L'IgA est la seconde immunoglobuline la plus abondante dans le plasma d'un adulte normal. C'est l'immunoglobuline qui prédomine dans les sécrétions corporelles telles que le colostrum, la salive et la sueur.² La synthèse de l'IgA commence dès les premières semaines de vie, le plasma des nouveaux-nés n'en contient pratiquement pas. Une diminution des concentrations d'IgA se produit en cas d'immunodéficience primaire ou d'insuffisance immunitaire secondaire.³ Une augmentation des concentrations d'IgA se produit suite à la prolifération de l'immunoglobuline polyclonale ou oligoclonale.⁴ Dans le sérum, l'IgA existe sous forme monomérique et polymérique. L'immunoglobulinémie monoclonale⁵ nécessite une investigation diagnostique différentielle détaillée en plus de la détermination quantitative.

Principes de la méthode : La méthode IGA est un dosage quantitatif turbidimétrique utilisant une détection en point final, fondée sur la précipitation de l'IGA par son anticorps polyclonal.⁶

L'IgA présente dans le sérum ou le plasma réagit avec son anticorps polyclonal pour former des complexes immunes. L'ajout de polyéthylène glycol accélère la formation de ces complexes. On mesure la turbidité produite grâce à une technique bichromatique en point final à 340 et 700 nm. L'augmentation de la turbidité est proportionnelle à la concentration d'IgA dans l'échantillon et les résultats sont communiqués en unités d'analytes (mg/dl ou g/l).



a. L'anticorps est fabriqué par Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Allemagne.

Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^c	Origine
1, 2, 3	Liquide	Polyéthylène glycol, Tampon et stabilisateurs	120 mg/ml 60 mM	
4, 5, 6	Liquide	Anticorps anti-IgA et stabilisateurs	1.5 mg/ml ^d	Lapin

b. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

c. Valeur nominale dans le mélange réactionnel final.

d. Le titre de l'anticorps varie selon les lots.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserv entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 4 jours pour les puits 1 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Le sérum et le plasma peuvent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.⁶ Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁷

Les échantillons doivent être dépourvus de particules. Afin d'éviter l'apparition de fibrine dans les échantillons de sérum, il doit se produire une coagulation totale avant centrifugation.⁸ Les échantillons très lipémiques ou congelés qui sont troubles après décongélation doivent être clarifiés par centrifugation avant dosage.

Les échantillons séparés sont stables pendant 3 jours à température ambiante, 7 jours entre 2 et 8 °C ou conservés congelés. Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à six mois à une température inférieure à -20 °C s'ils sont congelés dans un délai de 24 heures suivant le prélèvement et s'ils ne sont pas congelés et décongelés plusieurs fois.⁹

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs IGA Flex®, réf : DF74

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur de protéine spéciale, réf : DC51
Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage, la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Conditions du test

Cuvette 1	
Volume d'échantillon	10 µl
Volume du tampon PEG	135 µl
Volume de diluant	255 µl
Température	37 °C
Cuvette 2	
Premier volume de transfert	4 µl
Volume du tampon PEG	110 µl
Volume de diluant	280 µl
Volume des anticorps	50 µl
Second volume de transfert	36 µl
Température	37 °C
Longueurs d'onde	340 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatique

Étalonnage

Domaine de mesure	10 – 1000 mg/dl [0.1 – 10.0 g/l] ^a
Matériel d'étalonnage	Calibrateur de protéine spéciale, réf : DC51
Schéma d'étalonnage	5 niveaux, n = 2
Unités	mg/dl [g/l] (mg/dl x 0.01) = [g/l]
Niveaux d'étalonnage types	0, 90, 300, 600, 1200 mg/dl [0.0, 0.9, 3.0, 6.0, 12.0 g/l]
Fréquence d'étalonnage	Tous les deux mois pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ -50.0 C ₁ 400.0 C ₂ -1.0 C ₃ 500.0 C ₄ 0.5

e. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux d'un matériel de contrôle de qualité, aux concentrations connues d'IgA.

Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration d'IgA en mg/dl [g/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 10 – 1000 mg/dl [0.1 – 10.0 g/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 1000 mg/dl [10.0 g/l] doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle : Effectuer la dilution qui convient avec de la solution saline afin d'obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA) : Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Le volume d'échantillon est de 2 µl pour la dilution automatique.

Des résultats IGA inférieurs à 10 mg/dl [0.1 g/l] doivent être communiqués comme « inférieurs à 10 mg/dl [0.1 g/l] » et non pas sous forme de valeur numérique.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration IGA	ET
86 mg/dl [0.86 g/l]	> 7.4 mg/dl [0.074 g/l]
298 mg/dl [2.98 g/l]	> 10.9 mg/dl [0.109 g/l]

Substances interférentes

Les échantillons contenant une immunoglobuline monoclonale sont susceptibles d'induire un excès d'antigène et des valeurs artificiellement diminuées. Dans la mesure où la présence d'une protéine monoclonale peut normalement être détectée grâce à une électrophorèse protéique, la validité des résultats immunochimiques peut être confirmée par un modèle électrophorétique.

Une lipémie (Intralipid®) de 600 mg/dl [6.78 g/l] augmente un résultat IGA de 87 mg/dl [0.87 g/l] de 53 %. Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Valeurs attendues : 87 – 474 mg/dl [0.87 – 4.74 g/l]

Cette population de référence représente des échantillons de sérum prélevés sur 150 adultes en bonne santé (75 hommes âgés de 19 à 65 ans et 75 femmes âgées de 19 à 59 ans).

Cet intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux de la population.¹⁰

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la méthode IGA, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance¹

Matériel	Précision ^{a,b}		Écart type (CV %)	
	Moyenne mg/dl [g/l]	Intra-série	Total	
Pool de sérum				
Niveau 1	261 [2.61]	3.9 [0.04] (1.5)	6.9 [0.07] (2.7)	
Contrôle immunoologique Bio-Rad Liquichek™				
Niveau 1	110 [1.10]	2.0 [0.02] (1.8)	5.4 [0.05] (4.9)	
Niveau 2	294 [2.94]	4.7 [0.05] (1.6)	7.0 [0.07] (2.4)	

- f. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performances ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système (voir le guide de l'opérateur du système Dimension®).
- g. Les tests de reproductibilité ont été effectués conformément aux recommandations provisoires du CLSI/NCCLS pour l'évaluation par l'utilisateur de la précision des dispositifs de chimie clinique (EP5-T2, 1992).
- h. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau, deux fois par jour, pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Liquichek™ est une marque commerciale de Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine CA 92618, USA.

Comparaison de méthode

Méthode comparative	Statistiques de régression ⁱ Ordonnée à l'origine		Coefficient de corrélation	n ⁱ
	Pente	mg/dl [g/l]		
Beckman Array 360	0.95	-1.48 [-0.01]	0.993	224

- i. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : [résultat de l'analyseur Dimension®] = [pente x résultat de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.
- j. Le domaine des valeurs d'IgA, dans l'étude de corrélation, était de 5 – 1050 mg/dl [0.05 – 10.50 g/l].

Spécificité

Interférence HIL

Les interférences de la méthode IGA ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Concentration IGA mg/dl [g/l]	Biais ^k %
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomère)	89 [0.89]	< 10
Bilirubine (non conjuguée)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	91 [0.91]	< 10
Lipémie (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	87 [0.87]	< 10

k. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'ont pas d'effet significatif (moins de 10 %) sur la méthode IGA aux concentrations indiquées lorsqu'on les ajoute à un pool de sérum contenant 214 mg/dl [2.14 g/l] d'IgA.

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumine	6 g/dl	60 g/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Acide ascorbique	3 mg/dl	170 µmol/l
Caféine	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazépine	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphénicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazépoxide	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazine	5 mg/dl	157 µmol/l
Cholestérol Ester	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	10 mg/dl	396 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazépam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxine	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Érythromycine	20 mg/dl	273 µmol/l
Éthanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Éthosuximide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosémide	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine (sodium)	8 U/ml	8000 U/l
Ibuprofène	40 mg/dl	1939 µmol/l
Lidocaïne	6 mg/dl	256 µmol/l
Chlorure de lithium	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nicotine	2 mg/dl	123 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phénobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phénytoïne	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Propoxyphène	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Acide salicylique	50 mg/dl	3.6 mmol/l
Théophylline	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Récupération

Récupération du matériel de référence CRM470/RPPHS¹¹ dans le domaine 101.0 - 110.7 %, avec une récupération moyenne de 106.1 %.

Sensibilité analytique : ≤ 10 mg/dl [0.1 g/l]

La sensibilité analytique représente la limite inférieure du domaine de mesure de la méthode IGA.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

IGA

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2016-03.

Data di edizione 2019-04-01

Immunoglobulina A

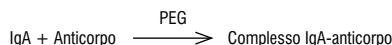
Uso previsto: Il metodo IGA utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla misurazione quantitativa dell'immunoglobulina A (IgA) in siero e plasma umani.

Riassunto: Le immunoglobuline sono formate da cellule plasmatiche prodotte come risposta umorale quando il sistema immunitario entra in contatto con gli antigeni.¹ La reazione iniziale determina la produzione di anticorpi IgM, quindi di anticorpi IgG e IgA. La determinazione quantitativa delle immunoglobuline può fornire informazioni importanti sullo stato immunitario umorale.

La IgA è la seconda immunoglobulina più abbondante presente nel plasma di un adulto normale. Si tratta dell'immunoglobulina predominante nelle secrezioni corporee quali colostro, saliva e sudore.² La sintesi dell'IgA inizia durante le prime settimane di vita; praticamente il plasma dei neonati non contiene IgA. Nelle malattie di immunodeficienza primarie nonché nei deficit immunitari secondari, si verifica una diminuzione delle concentrazioni di IgA.³ In seguito alla proliferazione delle immunoglobuline policlonali od oligoclonali, si verifica un aumento delle concentrazioni di IgA.⁴ Nel siero, la IgA è presente sotto forma monomerica e polimerica. Oltre alla determinazione quantitativa, l'immunoglobulinemia monoclonale⁵ richiede una dettagliata indagine diagnostica differenziale.

Principi del metodo: Il metodo IGA è un test turbidimetrico quantitativo che utilizza la rilevazione con punto finale, basato sulla precipitazione della IgA tramite il relativo anticorpo policlonale.⁶

La IgA contenuta nel siero o nel plasma reagisce con il relativo anticorpo policlonale formando complessi immuni. L'aggiunta di glicole polietilenico accelera la formazione di questi complessi. La torbidità risultante viene misurata mediante una tecnica bicromatica a 340 e 700 nm con punto finale. L'aumento della torbidità è proporzionale alla concentrazione di IgA nel campione e i risultati sono refertati in unità analitiche (mg/dl o g/l).



a. L'anticorpo è prodotto da Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Germania.

Reagenti

Pozzetti ^b	Forma	Componente	Concentrazione	Origine
1, 2, 3	Liquida	Glicole polietilenico, Tampone e stabilizzanti	120 mg/ml 60 mM	Coniglio
4, 5, 6	Liquida	Anticorpo anti IgA e stabilizzanti	1.5 mg/ml ^d	

b. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

c. Valore nominale nella miscela di reazione finale.

d. La titolazione dell'anticorpo varia da un lotto all'altro.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 4 giorni per i pozzetti da 1 a 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.⁹ Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁷

I campioni devono essere privi di materiale corpuscolato. Per evitare la presenza di fibrina nei campioni di siero, la formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.⁸ I campioni particolarmente lipemici o i campioni congelati che presentano torbidità dopo lo scongelamento devono essere chiarificati mediante centrifugazione prima dell'analisi.

I campioni separati sono stabili per 3 giorni a temperatura ambiente, per 7 giorni a 2 – 8 °C o congelati. I campioni possono essere conservati fino a sei mesi a una temperatura inferiore a -20 °C, se congelati entro 24 ore dalla raccolta e se si evita la ripetizione di cicli di congelamento-scongelamento.⁹

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente IGA Flex®, Num. cat. DF74

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore proteine speciale, Num. cat. DC51

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento, l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

Condizioni del test

Cuvette 1

Volume di campione	10 µl
Volume tampone PEG	135 µl
Volume del diluente	255 µl
Temperatura	37 °C

Cuvette 2

Primo volume di trasferimento	4 µl
Volume tampone PEG	110 µl
Volume del diluente	280 µl
Volume anticorpo	50 µl
Secondo volume di trasferimento	36 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezze d'onda	340 e 700 nm
Tipo di misurazione	Bicromatica

Calibrazione

Intervallo di misura	10 – 1000 mg/dl [0.1 – 10.0 g/l] ^a
Materiale di calibrazione	Calibratore proteine speciale, Num. cat. DC51
Schema di calibrazione	5 livelli, n = 2
Unità	mg/dl [g/l] (mg/dl x 0.01) = [g/l]
Livelli di calibrazione tipici	0, 90, 300, 600, 1200 mg/dl [0.0, 0.9, 3.0, 6.0, 12.0 g/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni due mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	C ₀ -50.0 C ₁ 400.0 C ₂ -1.0 C ₃ 500.0 C ₄ 0.5

e. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di IgA.

Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione di IgA in mg/dl [g/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 10 – 1000 mg/dl [0.1 – 10.0 g/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento e che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 1000 mg/dl [10.0 g/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Diluire con soluzione salina per ottenere risultati che rientrino nell'intervallo di misura. Inserire il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD): Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®. Il volume di autodiluizione del campione è 2 µl.

I campioni con risultati del metodo IGA inferiori a 10 mg/dl [0.1 g/l] devono essere refertati come "inferiore a 10 mg/dl [0.1 g/l]" anziché con il valore numerico.

Limitazioni della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione IGA	SD
86 mg/dl [0.86 g/l]	> 7.4 mg/dl [0.074 g/l]
298 mg/dl [2.98 g/l]	> 10.9 mg/dl [0.109 g/l]

Sostanze interferenti

I campioni contenenti un'immunoglobulina monoclonale possono determinare condizioni di eccesso di antigene e valori diminuiti artificialmente. Poiché normalmente è possibile rilevare la presenza di una proteina monoclonale utilizzando l'elettroforesi proteica, la validità dei risultati immunochimici può essere confermata con uno schema elettroforetico.

Una lipemia (Intralipid®) pari a 600 mg/dl [6.78 g/l] aumenta del 53% il risultato dell'IGA di 87 mg/dl [0.87 g/l]. Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Valori attesi: 87 – 474 mg/dl [0.87 – 4.74 g/l]

La popolazione di riferimento dei campioni di siero era costituita da 150 adulti sani (75 uomini di età compresa fra 19 e 65 anni e 75 donne di età compresa fra 19 e 59 anni).

L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale della popolazione.¹⁰

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo IGA eseguito sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazioneⁱ

Materiale	Precisione ^{a,h}		
	Media mg/dl [g/l]	Deviazione standard (% CV)	
		Intra-serie	Totale
Pool siero			
Livello 1	261 [2.61]	3.9 [0.04] (1.5)	6.9 [0.07] (2.7)
Controllo immunologico Bio-Rad Liquechek™			
Livello 1	110 [1.10]	2.0 [0.02] (1.8)	5.4 [0.05] (4.9)
Livello 2	294 [2.94]	4.7 [0.05] (1.6)	7.0 [0.07] (2.4)

- f. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura (fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®).
- g. Il test della riproducibilità è stato eseguito in conformità alle linee guida provvisorie di valutazione degli utenti per la precisione delle prestazioni dei dispositivi di chimica clinica (Tentative Guideline for User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices) approvate dal CLSI/NCCLS (EP5-T2, 1992).
- h. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato due volte al giorno per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.
- Liquechek™ è un marchio di Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Comparazione dei metodi

Metodo comparativo	Statistiche di regressione ⁱ			
	Pendenza	Intercetta		n ⁱ
		mg/dl [g/l]	Coefficiente di correlazione	
Beckman Array 360	0.95	-1.48 [-0.01]	0.993	224

- i. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: Risultati del sistema Dimension®] = [Pendenza x risultati del metodo comparativo] + Intercetta.
- j. Nello studio di correlazione, l'intervallo dell'IgA è stato 5 – 1050 mg/dl [0.05 – 10.50 g/l].

Specificità

Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo IGA da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test	Concentrazione IGA	Bias ^k %
	Unità S.I.	mg/dl [g/l]	
Emoglobina (emolisato)	1000 mg/dl	89 [0.89]	<10
	[0.62 mmol/l] (monomero)		
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl	91 [0.91]	<10
	[1368 µmol/l]		
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dl	87 [0.87]	<10
	[2.26 mmol/l]		

k. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

Sostanze non interferenti

Alle concentrazioni indicate, le sostanze seguenti non hanno alcun effetto significativo (inferiore al 10%) sul metodo IGA se aggiunte a un pool di siero contenente 214 mg/dl [2.14 g/l] di IgA.

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumina	6 g/dl	60 g/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Acido ascorbico	3 mg/dl	170 µmol/l
Caffeina	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepina	12 mg/dl	508 µmol/l
Cloramfenicolo	25 mg/dl	774 µmol/l
Clordiazepossido	2 mg/dl	67 µmol/l
Clorpromazina	5 mg/dl	157 µmol/l
Colesterolo Estere	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	10 mg/dl	396 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digossina	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Eritromicina	20 mg/dl	273 µmol/l
Etanolo	350 mg/dl	76 mmol/l
Etosuccimide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosemide	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Eparina (Sodio)	8 U/ml	8000 U/l
Ibuprofene	40 mg/dl	1939 µmol/l
Lidocaina	6 mg/dl	256 µmol/l
Litio Cloruro	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nicotina	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Fenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Fenitoina	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Propossifene	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Acido salicilico	50 mg/dl	3.6 mmol/l
Teofillina	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Recupero

Il recupero del materiale di riferimento, CRM470/RPPHS¹¹, è risultato compreso nell'intervallo dal 101.0 al 110.7%, con un recupero medio del 106.1%.

Sensibilità analitica: ≤ 10 mg/dl [0.1 g/l]

La sensibilità analitica rappresenta il limite basso dell'intervallo di misura del metodo IGA.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

IGA

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2016-03.

Fecha de la edición 2019-04-01

Inmunoglobulina A

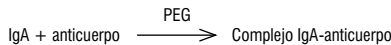
Uso previsto: El método IGA del sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina A (IgA) en suero y plasma humanos.

Resumen: Las células plasmáticas forman las inmunoglobulinas como respuesta humoral al contacto del sistema inmunitario con antígenos.¹ La reacción inicial es la producción de anticuerpos IgM, y más tarde de anticuerpos IgG e IgA. La determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas puede proporcionar información importante acerca del sistema inmunitario humoral.

La IgA es la segunda inmunoglobulina más abundante en el plasma adulto normal. Es la inmunoglobulina que predomina en las secreciones corporales, como el calostro, la saliva y el sudor.² La síntesis de la IgA comienza durante las primeras semanas de vida; básicamente, el plasma de los recién nacidos carece de IgA. La disminución de las concentraciones de IgA se produce tanto en enfermedades de inmunodeficiencia primarias como en insuficiencias inmunitarias secundarias.³ El aumento de las concentraciones de IgA se produce debido a la proliferación de inmunoglobulinas oligoclonales o policlonales.⁴ En el suero, se encuentra la IgA en forma monomérica y polimérica. La inmunoglobulinemia monoclonal⁵ requiere investigaciones detalladas de diagnóstico diferencial además de la determinación cuantitativa.

Principios del procedimiento: El método IGA es un análisis turbidimétrico cuantitativo que utiliza la detección del punto final, basándose en la precipitación de la IgA debida a su anticuerpo policlonal.⁶

La IgA del suero o el plasma reacciona con su anticuerpo policlonal para formar inmunocomplejos. La adición de polietilenglicol acelera la formación de estos complejos. La turbidez resultante se mide mediante mediciones biométricas de punto final a 340 y 700 nm. El aumento de la turbidez es proporcional a la concentración de IgA en la muestra y los resultados se indican en unidades de analito (mg/dL o g/L).



a. El anticuerpo es fabricado por Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Alemania.

Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^c	Origen
1, 2, 3	Líquida	Polietilenglicol,	120 mg/mL	Conejo
		Tampón y estabilizantes	60 mM	
4, 5, 6	Líquida	Anticuerpo anti IgA y estabilizantes	1.5 mg/mL ^d	

b. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.

c. Valor nominal en la mezcla final de la reacción.

d. El título de anticuerpos varía de un lote a otro.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 4 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación: El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.⁸ Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁷

Las muestras deben estar libres de partículas. Con el fin de evitar la aparición de fibrina en las muestras de suero, debe ocurrir una completa formación del coágulo antes de la centrifugación.⁹ Las muestras muy lipémicas o congeladas, que presenten un aspecto turbio después de descongelarse, deben aclararse mediante centrifugación antes de realizar el análisis.

Las muestras separadas son estables durante 3 días a temperatura ambiente, 7 días a 2 – 8 °C o conservadas congeladas. Las muestras se pueden conservar a menos de -20 °C durante un máximo de seis meses, siempre que se congelen antes de que transcurran 24 horas tras la obtención y se eviten los ciclos repetidos de congelación y descongelación.⁹

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de IGA, ref. DF74

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador especial de proteínas, ref. DC51

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Condiciones del análisis

Cubeta 1

Volumen de muestra	10 µL
Volumen de tampón PEG	135 µL
Volumen de diluyente	255 µL
Temperatura	37 °C

Cubeta 2

Primer volumen de transferencia	4 µL
Volumen de tampón PEG	110 µL
Volumen de diluyente	280 µL
Volumen de anticuerpo	50 µL
Segundo volumen de transferencia	36 µL
Temperatura	37 °C
Longitudes de onda	340 y 700 nm
Tipo de medición	Bicromático

Calibración

Intervalo del ensayo	10 – 1000 mg/dL [0.1 – 10.0 g/L]*
Material de calibración	Calibrador especial de proteínas, ref. DC51
Esquema de calibración	5 niveles, n = 2
Unidades	mg/dL [g/L] (mg/dL x 0.01) = [g/L]
Niveles habituales de calibración	0, 90, 300, 600, 1200 mg/dL [0.0, 0.9, 3.0, 6.0, 12.0 g/L]
Frecuencia de calibración	Cada dos meses para cualquier lote
Se requiere una nueva calibración	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales
Coefficientes asignados	C ₀ -50.0 C ₁ 400.0 C ₂ -1.0 C ₃ 500.0 C ₄ 0.5

e. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de IgA.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de IgA en mg/dL [g/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 10 – 1000 mg/dL [0.1 – 10.0 g/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 1000 mg/dL [10.0 g/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice una dilución adecuada con solución salina para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

El volumen de muestra para autodilución es de 2 µL.

Los resultados de IGA inferiores a 10 mg/dL [0.1 g/L] deben registrarse como "inferiores a 10 mg/dL [0.1 g/L]" en lugar del valor numérico.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en 5 pruebas consecutivas:

Concentración de IGA	DE
86 mg/dL [0.86 g/L]	> 7.4 mg/dL [0.074 g/L]
298 mg/dL [2.98 g/L]	> 10.9 mg/dL [0.109 g/L]

Sustancias que causan interferencia

Las muestras que contengan inmunoglobulina monoclonal pueden producir un exceso de antígeno que reduzca artificialmente los resultados. Dado que la presencia de proteínas monoclonales normalmente puede detectarse mediante electroforesis de proteínas, puede confirmarse la validez de los resultados inmunoquímicos utilizando un patrón electroforético.

La lipemia (Intralipid®) de 600 mg/dL [6.78 g/L] aumenta un resultado de IGA de 87 mg/dL [0.87 g/L] en un 53%.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados: 87 – 474 mg/dL [0.87 – 4.74 g/L]

Esta población de referencia se aplica a las muestras de suero de 150 adultos sanos (75 hombres de edades 19 – 65 y 75 mujeres de edades 19 – 59).

Este intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población.¹⁰

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la IGA procesada en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento¹

Material	Precisión ^{a,h}		Desviación estándar (%CV)	
	Media mg/dL [g/L]	Intra-ensayo	Total	
Mezcla de sueros				
Nivel 1	261 [2.61]	3.9 [0.04] (1.5)	6.9 [0.07] (2.7)	
Control Inmunológico Bio-Rad Liquecheck™				
Nivel 1	110 [1.10]	2.0 [0.02] (1.8)	5.4 [0.05] (4.9)	
Nivel 2	294 [2.94]	4.7 [0.05] (1.6)	7.0 [0.07] (2.4)	

- f. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).
- g. Las pruebas de reproducibilidad se realizaron de acuerdo con las directrices CCLSI/NCCLS Tentative Guideline for User Evaluation of Precision performance of Clinical Chemistry Devices (Directriz provisional del CLSI/NCCLS para la evaluación de la precisión en dispositivos de química clínica) (EP5-T2, 1992).
- h. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por duplicado, dos veces al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.
- Liquecheck™ es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Comparación del método

Estadística de regresión ⁱ			
Método comparativo	Pendiente	Intersección mg/dL [g/L]	Coefficiente de correlación
Beckman Array 360	0.95	-1.48 [-0.01]	0.993

ⁿ

- i. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultado del analizador Dimension®] = [pendiente x resultado del método comparativo] + intersección.
- j. El intervalo de valores de IgA en el estudio de correlación fue 5 – 1050 mg/dL [0.05 – 10.50 g/L].

Especificidad

Interferencia HIL			
Se evaluó la interferencia en el método IGA de la hemólisis, ictericia y lipemia según la directriz EP7-P del CLSI/NCCLS. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.			
Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Concentración de IGA mg/dL [g/L]	Deriva ^k %
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monómero)	89 [0.89]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	91 [0.91]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	87 [0.87]	<10

k. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas no tienen ningún efecto significativo (inferior al 10%) sobre el método IGA cuando se añaden a una mezcla de sueros que contiene 214 mg/dL [2.14 g/L] de IgA.

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumina	6 g/dL	60 g/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	170 µmol/L
Cafeína	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepina	12 mg/dL	508 µmol/L
Cloranfenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Clordiazepóxido	2 mg/dL	67 µmol/L
Clorpromazina	5 mg/dL	157 µmol/L
Colesterol Ester	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Eritromicina	20 mg/dL	273 µmol/L
Etanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Etosuximida	30 mg/dL	2125 µmol/L
Furosemida	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina (sodio)	8 U/mL	8000 U/L
Ibuprofeno	40 mg/dL	1939 µmol/L
Lidocaína	6 mg/dL	256 µmol/L
Cloruro de litio	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Nicotina	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Fenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Fenitoína	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidona	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxifeno	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Ácido salicílico	50 mg/dL	3.6 mmol/L
Teofilina	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Recuperación

La recuperación del material de referencia CRM470/RPPHS¹¹ osciló entre el intervalo 101.0 – 110.7%, con una recuperación media del 106.1%.

Sensibilidad analítica: ≤ 10 mg/dL [0.1 g/L]

La sensibilidad analítica representa el mínimo del intervalo de ensayo del método IGA.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

1. Benjamini E, Sunshine G. Leskowitz. Immunology: A Short Course, 3rd edition, Wiley, New York, NY, 1996.
2. Tomasi TB. The Discovery of Secretory IgA and the Mucosal Membrane System. Immunol. Today 1992;13:416.
3. Hayward AR. Immunodeficiency. In: Lachmann PJ and Peters DK (eds). Clinical Aspects of Immunology, vol II, 4th ed, Blackwell Scientific Publications, Oxford, UK, 1982.
4. Hobbs JR. Immunoglobulins in Clinical Chemistry. Adv. Clin. Chem. 1971;14:220.
5. Kyle RA and Lust JA. The Monoclonal Gammopathies (Paraproteins). Adv. Clin. Chem. 1990;28:146.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007; p 529.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory. CLSI/NCCLS Document C 28-P, 1992, Villanova, PA.
11. Whicher JT et al. New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS). Clin. Chem. 1994;40:934.

**Symbols Key
Symbolschlüssel
Explication des Symboles
Interpretazione simboli
Clave de los Símbolos**



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EPGS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

