

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Imunoturbidimetrinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti imunoglobulino A (IgA) kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Sveikų žmonių serume imunoglobulinų koncentracija pasiskirsčiusi mažėjimo tvarka pagal jų klasę: IgG, IgA, IgM, IgD ir IgE. IgA antikūnai aptinkami kaip serumo IgA ir sekretinis IgA. Priešingai nei sekretinio IgA, konkretus serumo IgA vaidmuo nėra aiškus. IgA negali pereiti placentos, todėl jo nėra vaisiaus kraujyje. Sekretinį IgA sudaro jungiamuoju peptidu sujungtas dimeras, taip pat jo sudėtyje yra sekretinio komponento, kuris molekulę apsaugo nuo proteolitinų fermentų. Sekretinis IgA yra dominuojantis imunoglobulinas organizmo išskyrose, pvz., seilėse, ašarose, priešpienyje, nosies išskyrose, trachėjos ir bronchų gleivėse, skrandžio ir žarnų išskyrose. Svarbiausios sekretinio IgA funkcijos yra mikroorganizmų surišimas gleivinėse, komplemento alternatyvaus kelio suaktyvinimas ir uždegiminių reakcijų suaktyvinimas, jis itin svarbus kvėpavimo, urogenitalinio ir virškinamojo trakto apsaugos nuo infekcijos procesuose.

Imunoglobulino koncentracijos serume pokyčius galima suskirstyti, kaip nurodyta toliau:

Hipogamaglobulinemija – nustatyta, kad asmenys, kuriems nustatytas sekretinio IgA nepakankamumas, dažniau serga gleivinės infekcijomis, atopija ir autoimuninėmis ligomis. Asmenims, neturintiems IgA, nustatoma daugiau reumatinio sutrikimo ir limfomos atvejų už statistinį vidurkį.

Polikloninė gamapatija – lygis padidėja sergantiesiems lėtine kepenų liga; lėtinių infekcijų ligomis, ypač virškinamojo ir kvėpavimo trakto, apatinio virškinamojo trakto neoplazija; uždegimine žarnų liga; esant tam tikroms imunodeficitu būsenoms, pvz., Viskoto-Aldricho (Wiskott-Aldrich) sindromui arba reumatoidiniam artritui.

Monokloninė gamapatija – pvz., sergant IgA tipo daugine mieloma.

METODOLOGIJA

Kai mėginys sumaišomas su R1 buferiu ir R2 antiserumo tirpalu, žmogaus IgA specifiskai reaguoja su antikūnais prieš žmogaus IgA ir susidaro netirpūs agregatai. Šių agregatų optinis tankis yra proporcingas IgA koncentracijai mėginyje.

BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma.

BANDINIŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Serume ir plazmoje yra stabilus 8 mėnesius, laikant 2...25 °C temperatūroje.³

Venkite stipriai lipeminių mėginių.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Tris buferis (pH 7,2)	50 mmol/l
Polietilenglikolis 6000	3,5 %
Ožkos antikūnai prieš IgA	Priklauso nuo titro
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

IgA-R1

ĮSPĖJIMAS

H316

Sukelia nedidelį odos dirginimą.

P332+P313

Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.

Tris(hidroksimetil)aminomethane (aminometanas) 1 - 5%

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 90 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„Serum Protein Multi-Calibrator“ kat. nr. ODR3021.

Kalibratoriaus IgA reikšmės galima atsekti pagal IFCC (Tarptautinės klinikinės cheminės analizės federacijos) standartą CRM 470.

Tyrimą perkalibruokite kas 90 dienų arba toliau nurodytais atvejais.

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

Atlikus kalibravimą, reikia apžiūrėti, ar gautoji kreivė yra priimtina. Tai atlikite „Beckman Coulter“ analizatoriumi, naudodami programinės įrangos parinktis: „Routine“, „Calibration Monitor“, „Calibration Curve“. Kokybės kontrolės procedūras reikia atlikti iš karto sukalibravus, vadovaujantis gera laboratorijos praktika.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti „ITA Control Sera“ ODC0014, ODC0015 ir ODC0016 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

Reikalingi duomenų tikrinimo parametrai; konkretaus prietaiso informaciją žr. nuostatų lentelėse.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja IgA koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda⁴

Suaugusieji

0,7 – 4,0 g/l (70 – 400 mg/dl)

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

IgA tyrimas optimizuotas, kad sumažėtų prozonos atsiradimo rizika, kai imunoglobulino koncentracija yra nenormaliai didelė.

Tačiau dėl atsargumo iš pacientų, kuriems įtariama paraproteinemija, paimtus mėginius taip pat reikia ištirti elektroforezės būdu.

Tiriant mėginius, kuriuose IgA koncentracija (> 100 g/l, polikloninis) labai didelė, dėl antigeno pertekliaus mėginyje galima gauti klaidingai mažus rezultatus be atitinkamų Z žymių.

AU5800: Tiriant mėginius, kuriuose IgA koncentracija (> 90 g/l, polikloninis) labai didelė, dėl antigeno pertekliaus mėginyje galima gauti klaidingai mažus rezultatus be atitinkamų Z žymių.

Didesnės koncentracijos mėginius tiriant bet kuriuo AU sistemos analizatoriumi, galima gauti F žymes arba F ir Z žymių derinį. Tokius mėginius reikia atskiesti fiziologiniu tirpalu, norint priartėti prie matavimo ribų intervalo vidurio.

Tiriant itin nenormaliomis optinėmis savybėmis, ypač drumstumu, pasižyminčius mėginius, galima gauti netipiškus rezultatus.

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 5 % iki 5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“
RV: įtaka mažesnė nei 10 % iki 600 TV/ml

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young⁵.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 0,1 – 7,0 g/l (10 – 700 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU640, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis serume buvo 0,01 g/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą imunoglobulino IgA lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridėdant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis IgA tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu IgA tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,923x + 0,151$	$r = 0,999$	$n = 111$	Mėginio ribos = 0,32 – 6,84 g/l
----------------------	-------------	-----------	---------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
	SN	VK (%)	SN	VK (%)
1,02	0,01	1,41	0,03	3,39
2,40	0,04	1,52	0,09	3,85
4,79	0,10	2,18	0,19	4,01

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
IGA1G	Imunoglobulinas A (serumo)
IGA1GP	Imunoglobulinas A (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „Beckman Coulter“ serumo baltymų multikalibratorius, kat. Nr. ODR3021

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (g/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 100.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Peržiūrėtas GHS skyrius

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pridėta peržiūros istorija

„DxC 700 AU“ naujiniai

Atnaujintas skyrius „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Peržiūrėtas GHS skyrius

Atnaujintas skyrius „Kalibravimas“

LITERATŪRA

1. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:667-678.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:354-357.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
4. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP International reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.