

## Inmunoglobulina A FS \*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina A (IgA) en suero o plasma en equipos fotométricos

## Información de pedido

Nº de pedido	Tan	naño de	el 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
1 7202 99 10 193	R1	2 x	20 mL	+	R2	1 x	8 mL
1 7202 99 90 309	R1	4 x	20 mL	+	R2	2 x	8 mL
5 9200 99 10 037		3 x	1 mL	Τrι	ıCal P	roteína	alto
5 9200 99 10 039		5 x	1 mL	Τrι	ıCal P	roteína	a:
Set calibrador con 5 niveles de concentración				ntración			

## Resumen [1-3]

Las inmunoglobulinas humanas (IgG, IgM, IgA, IgE e IgD) son un grupo de glucoproteínas estrechamente relacionadas tanto funcional como estructuralmente. Las IgA humanas tienen un peso molecular de 160.000 dalton y están compuestas por dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas, que están unidas en forma de Y mediante un puente de disulfuro. Las IgA están producidas por las células plasmáticas (células B) y suponen el 15% de todas las inmunoglobulinas solubles. Aproximadamente el 90% de las IgA séricas está presente en forma de monómero, mientras que el resto se encuentra en forma de dímero o de polímero. La parte principal de IgA no se encuentra en el suero, sino en la superficie de las mucosas. Las células plasmáticas liberan IgA en forma de dímero en las mucosas de los pulmones y del tracto gastrointestinal. Las dos partes en forma de Y están unidas mediante una cadena de unión y un péptido especial, denominado componente secretorio. Este tipo de IgA se denomina IgA secretoria y no se suele encontrar en el suero, sino en otros fluidos corporales, como el sudor, las lágrimas y las secreciones gastrointestinales y bronquiales. La principal función de las IgA séricas es unirse a los antígenos e iniciar la eliminación de estos. Los valores bajos de IgA se observan en las inmunodeficiencias primarias y secundarias. Un aumento drástico de uno de los tipos de inmunoglobulinas causado por un mieloma múltiple puede originar una disminución de otros tipos de inmunoglobulinas, como las IgA. También pueden producirse concentraciones bajas de IgA por un aumento de pérdida de proteínas causado por una enteritis grave. Se observan concentraciones elevadas de IgA en infecciones y enfermedades autoinmunitarias graves; especialmente, los procesos inflamatorios del hígado pueden aumentar las concentraciones de IgA en el suero. Muchos tipos de mielomas originan grandes cantidades de IgA monoclonales o policlonales. La determinación cuantitativa de IgA en el suero es importante para el diagnóstico diferencial de estas enfermedades. Todos los métodos utilizados en la determinación cuantitativa de las IgA están calibrados para las IgA policionales del suero. La determinación de las IgA monoclonales no está estandarizada, de forma que los resultados pueden variar en función de los diferentes reactivos y métodos. Por este motivo, los valores sólo pueden utilizarse en estudios de la evolución. En la inmunoglobulinemia monoclonal es necesario realizar un diagnóstico diferencial detallado, además de la determinación cuantitativa.

## Método

Test inmunoturbidimétrico

## **Principio**

Determinación de punto final de la concentración de IgA mediante medida fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra IgA y la IgA contenida en la muestra.

#### Reactivos

R1: TRIS

### **Componentes y concentraciones**

con estabilizadores

	NaCi		150 mmol/L
	Polietilenglicol (PEC	G)	
	Detergentes, estab	ilizadores	
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra	) contra IgA humana	

pH 7,5

100 mmol/L

#### Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. iNo se deben congelar los reactivos!

#### Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

## Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos ya están listos para usar.

## Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L Equipo usual de laboratorio

### **Muestras**

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al

almacenamiento [4]: 3 meses de 20 a 25 °C 3 meses de 4 a 8 °C 6 meses a -20 °C

iSólo congelar una vez! iDesechar las muestras contaminadas!

# Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

## Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda 570 nm Paso óptico 1 cm Temperatura 37 °C

Método de medida Respectivo blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador		
Muestra o calibrador	-	2 μL		
Agua destilada	2 μL	-		
Reactivo 1	250 µL	250 µL		
Mezclar, incubar 3 – 5 min., leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:				
<b>Reactivo 2</b> Mezclar, incubar 3 minut	50 μL cos y leer la abs	50 μL orbancia A2.		

 $\Delta A = (A2 - A1)$  muestra o calibrador

#### 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 de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

#### Estabilidad de la calibración: 4 semanas

## Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína o el calibrador TruCal Proteína alto.

Los valores de calibración se han obtenido a partir del material de referencia IFCC/BCR/CAP para 15 plasmaproteínas CRM 470.

Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

### **Características**

## Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 30 - 900 mg/dL y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si los resultados sobrepasan el rango superior, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado. Si los resultados quedan por debajo del rango inferior, es preciso repetir la medición con el volumen doble de muestras. Si los resultados todavía siguen quedando por debajo del rango inferior, hay que examinarlos por un efecto prozona posible diluyéndolos.

## Efecto prozona

Hasta concentraciones de IgA de 5000 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

#### **Especificidad/Interferencias**

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Inmunoglobulina A FS es un inmunoensayo específico para IgA humana. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL, con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, y con FR hasta 1700 IU/mL. En condiciones de prueba no se observaron reacciones cruzadas con IgM ni con IgG.

#### Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba (la concentración mínima que puede ser mesurada y distinguido de zero) es de 8 mg/dL.

#### Imprecisión

De acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Commitee for Clinical Laboratory Standards)

En la serie n = 40	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	296	7,68	2,60
Muestra 2	407	10,9	2,68
Muestra 3	499	10,7	2,14

De un día a otro n = 40	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	296	3,90	1,32
Muestra 2	407	3,40	0,83
Muestra 3	499	8,43	1,69

#### Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Inmunoglobulina A FS (y) con otro test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 81 muestras:

$$y = 0.86 x + 19.1 mg/dL; r = 0.983$$

En la comparación con un test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 79 muestras:  $y = 1,07 \times +0,18 \text{ mg/dL}$ ; r=0,996

#### Valores de referencia

Adultos [5]		70 - 400 mg/dL
Niños [6]	< 1 mes	7 – 94 mg/dL
	1 - 12 meses	10 – 131 mg/dL
	1 - 3 años	19 – 220 mg/dL
	4 – 5 años	48 - 345 mg/dL
	6 - 7 años	41 – 297 mg/dL
	8 - 10 años	51 – 297 mg/dL
	11 – 13 años	44 - 395 ma/dl

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

## **Bibliografía**

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>a</sup> ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 667, 78
- 2. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz textbook of clinical chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W. B. Saunders Company; 1999. pp. 507-12.
- 3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. En: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1a ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 742-58.
- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
- Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 44 - 45.

## Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania