

# Bioclin

## IMUNOGLOBULINA A K061 INSTRUÇÕES DE USO



### FINALIDADE

Método para determinação da IgA. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

O reagente permite a determinação quantitativa de IgA no soro humano por imunoprecipitação, na presença de um polímero ativador que aumenta a sensibilidade e a velocidade do ensaio imunoturbidimétrico. As Imunoglobulinas formam com o antisoro específico um complexo insolúvel, produzindo turbidez, cuja intensidade aumenta a absorvância é proporcional a concentração de IgA na amostra.

### REAGENTES

**Número 1 - Tampão** – conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, PEG 6.000 50 g/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

**Número 2 - Antisoro** – conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Antisoro anti-IgA, Azida sódica 15,38 mmol/L. O Calibrador não acompanha o kit.

### APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÃO			
	1	2	3	4
Reagente Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - Os reagentes 1 e 2 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.
- 6 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- 7 - Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBs Ag usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante;**
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

### AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8 °C por até 7 dias. O congelamento das amostras pode resultar em sua deterioração e deve ser evitado.

### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Diluir uma parte de Antisoro (reagente n°2) com 12,5 partes de Tampão (reagente n°1).

Exemplo: 1 mL de Antisoro + 12,5 mL de Tampão

O Antisoro diluído, armazenado em frasco âmbar, é estável 07 (sete) dias em temperaturas entre 2 e 8 °C e 01 (um) dia em temperatura entre 15 e 30°C.

### TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar os kits Multical e Multicontrol Bioclin.

Este kit é específico para equipamentos automáticos. Verificar a programação através do site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC 0800 031 5454.

### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio, utilizando a diluição recomendada para amostra. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior.

Os ensaios turbidimétricos de Imunoglobulinas não podem discriminar elevação monoclonal, oligoclonal e policlonal.

Entretanto, Imunoglobulinas monotípicas alcançam excesso de Antígeno em concentrações bem menores que no caso de Imunoglobulina policlonal normal. É recomendado que os ensaios destas proteínas sejam realizados em diluições séricas as quais permitam leituras no limite inferior da curva de calibração. É sugerido que nestes casos, os resultados sejam verificados por Imunoelctroforese. Usualmente o fenômeno de excesso de Antígeno é caracterizado pela redução do coeficiente de reação da Imunoprecipitação. É recomendado que os testes sejam realizados em duplicata quando não for possível realizar um controle por Imunoelctroforese. Realizar a diluição proposta de 1:10 e, também, 1:20. Calcular a concentração da diluição 1:20 multiplicando o resultado encontrado por 1,961. O resultado não pode apresentar uma diferença significativa ( $\pm 15\%$ ) da diluição 1:10.

### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles. Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	Unidade mg/dL
Sangue de cordão .....	até 4
1 mês .....	até 50
2 a 5 meses .....	4 a 80
6 a 9 meses .....	8 a 80
10 a 12 meses .....	15 a 90
1 a 2 anos .....	15 a 110
2 a 3 anos .....	18 a 150
4 a 5 anos .....	25 a 160
6 a 8 anos .....	35 a 265
9 a 12 anos .....	68 a 333
Adultos .....	70 a 380

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

### DESEMPENHO DO PRODUTO

#### Exatidão

#### RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95 e 102%.

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de IgA Turbidimétrico Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de IgA comercialmente disponível. Foram realizadas 24 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear:  $y = 1,010X + 1,420$  e o coeficiente de correlação = 0,998. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

#### Precisão

#### REPETITIVIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	224,4	312,2	86,3
Desvio Padrão (mg/dL)	3,18	4,22	2,54
Coefficiente de Variação (%)	1,42	1,35	2,94

#### REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	222,37	315,72	87,77
Desvio Padrão (mg/dL)	2,13	3,08	1,27
Coefficiente de Variação (%)	0,96	0,98	1,45

#### Linearidade

A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

#### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0,2 mg/dL de IgA. A média é 0,221 mg/dL com Desvio Padrão de 0,014 mg/dL. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde a 3 vezes o Desvio Padrão = 0,042 mg/dL.

#### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Representa 15-20% das imunoglobulinas do soro humano. Mais de 80% da IgA ocorre sob a forma monomérica e está presente sangue nesta forma. É a imunoglobulina predominante em secreções: saliva, lágrima, leite, mucosas do trato gastrointestinal, trato respiratório e genitourinário. Seu principal papel é proteger o organismo de invasão viral ou bacteriana através das mucosa. Não atravessa a barreira transplacentária, mas, por sua grande concentração no colostro, contribui para a proteção dos recém-natos contra infecções, principalmente do tubo gastrointestinal. Não consegue ativar o complemento pela via clássica, fazendo-o pela via alternativa. O nível de IgA estará aumentado na Síndrome de Wiskott-Aldrich, Cirrose, Infecções Crônicas não baseadas em doenças imunológicas, algumas fases da Doença do Colágeno e auto-ímmunes como Lupus e Febre reumática, e Mieloma de IgA. Os níveis estarão diminuídos em: Deficiência Imunológica (disgamaglobulinemia, agamaglobulinemia congênita e adquirida, e Hipogamaglobulinemia), Síndromes de Malabsorção, Aplasia Linfóide, Mieloma de IgG, leucemia Linfoblástica Aguda e Crônica.

#### NÚMERO DE TESTES

Variável de acordo com o equipamento automático utilizado. Verificar o número de testes na programação.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - KILLINGSWORTH, L. M.; SAVORY, J. : Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.
- 2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
- 3 - HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: ( 31 ) 3439.5454 - Fax ( 31 ) 3439.5455  
e-mail [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

#### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro do kit Imunoglobulina A ANVISA: 10269360069.