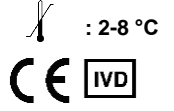


REF	CONT	REF	CONT
IGA-30100	2x40mL+2x10mL	IGA-30050MP	2x20mL+1x10mL
IGA-30050A	4x10mL+2x5mL	IGA-30050M2	2x20mL+2x5mL
IGA-30040A2	4x8mL+1x8mL	IGA-30050M3	1x40mL+1x10mL

**KULLANIM AMACI**

İnsan serum veya plazmasındaki IgA miktarının kantitatif olarak belirlenmesi.

Prezisp:

IgA, insan serumu veya plazmasındaki IgA ölçümü için kantitatif bir türbidimetrik testtir. Anti human IgA antikorları IgA içeren örneklerle karıştırıldığında çözünmeyen kompleksler oluşturur. Bu kompleksler hasta serumundaki IgA konsantrasyonuna bağlı olarak absorpsans değişimine neden olur, IgA konsantrasyonu bilinen bir kalibratörle karşılaştırılarak miktarı belirlenebilir.

REAKTİFLER

R1 (DİLÜENT): Tris tampon 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3, sodyum azid 0.95 g/L.

R2 (ANTİKOR): Keçi serumu, anti human IgA. pH 7.5 sodyum azid 0.95 g/L.

KALİBRASYON (Opsiyonel)

Serum Protein Kalibratörü kullanılmalıdır.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktifler kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN DEPOLANMASI VE STABİLİTE

- Kit içindeki bütün bileşenler 2-8°C'de, ağız sıkıca kapalı ve kontaminasyondan korunarak muhafaza edildiğinde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Reaktifi dondurmayınız: donmuş olan antikor veya dilüent, testin fonksiyonelliğini değiştirebilir.

REAKTİFİN BOZULMASI

Reaktifte partikül ve bulanıklık olması durumunda.

NUMUNE ALINMASI VE MUHAFAZASI

- Taze serum yada plazma. Antikoagülan olarak EDTA yada heparin kullanılması tavsiye edilir 2-8°C de 7 gün, -20°C de 3ay stabildir.
- Fibrin içeren örnekler test edilmeden önce santrifüjlenmelidir.
- Hemolize yada lipemik örnekler kullanılmamalıdır..

İNTERFERAN ETKİ

20 mg/dL ye kadar bilirubin, 10.0 g/dL hemoglobin ve 5 g/L lipeminin interferan etkisi yoktur. 900 IU/mL romatoid faktör interferan etki yapabilir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 600 nm(580-620) de absorpsans ölçebilecek spektrofotometre yada fotometre.
- Manuel ve otomatik test prosedürü için Serum Protein Kalibratör ve Serum Protein Kontrolü kullanılması tavsiye edilir.

PROSEDÜR

Dalga boyu:	600 nm(580-620)
Sıcaklık :	37°C
Optik yol :	1 cm
Test tipi :	Türbidimetrik
Reaksiyon Yönü :	Artan

- Reaktifler ile fotometre 37°C ye getirilir.
- Cihaz distile su ile sıfırlanır.
- Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

	Numune veya Kalibratör tüpü
R1 (DİLÜENT)	300 µL
Numune veya Kalibratör	4 µL

- Karıştırılır ve numune veya kalibratör ilavesinden hemen sonra Absorbans (Abs.1) okunur.
- Test tüpüne pipetlenir.

R2 (ANTİKOR)	75 µL
---------------------	-------

- İyice karıştırılır, R2 ilavesinde tam 2 dakika sonra kalibratör ve kontrol absorbansları (Abs.2) okunur.

HESAPLAMA

Her bir kalibratör dilüsyonuna karşın gelen IgA Konsantrasyonuna (Abs.2-Abs.1) göre absorpsans farkı hesaplanır. IgA konsantrasyonuna karşılık gelen(Abs.2-Abs.1) farkına göre grafik çizilir. Numunedeki IgA miktarı kalibrasyon eğrisinde Numune(Abs.2-Abs.1)farkına karşın gelen konsantrasyona göre hesaplanır.

KALİTE KONTROL

Manuel ve otomatik prosedürlerin performansının izlenmesi için Serum Protein Kontrolü kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemasını oluşturmalı ve kontroller kabul edilebilir sınırlarda olmadığında düzeltici faaliyetler oluşturmalıdır.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

70 - 400 mg/dL.

Her laboratuvar kendi normal değer aralıklarını oluşturmalıdır.

KALİBRASYON

Dilüent olarak 0.9 g/dL NaCl kullanarak kalibratörü aşağıdaki gibi dilüe ediniz. Kalibratörün konsantrasyonunu tablodaki ilgili faktör ile çarparak eğrinin her noktasındaki IgA konsantrasyonunu elde edin.

DİLÜSYON	1	2	3	4	5	6
KALİBRATÖR (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 0.9 g/dL(µL)	100	90	75	50	25	--
Faktör	0.0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PERFORMANS

- Lineerite :** Belirtilen şartlarda çalışıldığında 600 mg/dL dir. Yüksek konsantrasyondaki örnekler 0.9 g/dL NaCl ile, 1/5 dilüe edilerek tekrar çalışılmalıdır. Lineerite limit cihazın kullandığı numune/reaktif oranına bağlıdır. Numune hacmi azaldığında yükselecektir, bununla beraber testin hassasiyeti orantılı olarak azalacaktır.
- Tespit Limiti:** 1 mg/dL' nin altındaki değerler anlamlı sonuç vermez.
- Prozone etkisi :** 2000 mg/dL' ye kadar
- Hassasiyet:** Δ 2.1 mA / mg/dL at 71 mg/dL
- Doğruluk:** Reaktif 3 seviyeli kontrol kullanılarak 20 gün süreyle test edilmiştir.

	CV %		
	127.7 mg/dL	196.9 mg/dL	416.3 mg/dL
Total	8.2 %	5.2 %	3.5 %
Çalışma içinde	1.7 %	1.5 %	1.0 %
Çalışmalar arası	2.2 %	1.9 %	2.4 %
Günler arası	7.7 %	4.6 %	2.3 %

- Kesinlik:** Bu reaktif kullanılarak elde edilen değerler(y) ile birbirine yakın karakteristikte olan diğer bir ticari reaktif kullanılarak elde edilen değerler(x) karşılaştırılmıştır. 20-400 mg/dL değer aralığında IgA içeren 46 örnek test edilmiş, korelasyon katsayısı 0.97; ve regresyon eşitliği $y=1.16x-12.2$ olarak bulunmuştur. Performans karakteristikleri kullanılan analizöre bağlıdır

NOTLAR :

Klinik teşhisler sadece tek bir sonuca bağlı kalarak değil, diğer klinik ve laboratuvar bulguları ile desteklenmelidir.

BİLİMSSEL KAYNAKÇA

- Clinical guide to laboratory tests, edited by NW Tietz W B Saunders Co. Philadelphia 483, 1983
- Dati F et al. Eur. J Clin. Chem. Clin. Biochem 1996;34:517 - 520
- Pesce A J and Kpalan, LA, Methods in Clin. Chem. The CV Mosby Company, St. Louis MO 1987
- Kreutzer HJH, J Clin Chem Clin. Biochem 1976;14:401 -406
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th ed. AACC Pres. 1995
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical lab. tests 3 th ed. AACC Pres. 1997



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.

Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.

Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



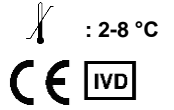
Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz. San. Tic. Ltd. Şti.

BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 27.08.2020 /4

REF	CONT	REF	CONT
IGA-30100	2x40mL+2x10mL	IGA-30050MP	2x20mL+1x10mL
IGA-30050A	4x10mL+2x5mL	IGA-30050M2	2x20mL+2x5mL
IGA-30040A2	4x8mL+1x8mL	IGA-30050M3	1x40mL+1x10mL



INTENDED USE

For quantitative determination of immunglobulin A in human serum or plasma .

Principle:

The IgA is a quantitative turbidimetric test for the measurement of IgA in human serum or plasma. Anti human IgA antibodies when mixed with samples containing IgA, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the IgA concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known IgA concentration.

REAGENTS

R1 (DILUENT): Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000 , pH 8.3. Sodium azide 0.95 g/L.

R2 (ANTIBODY): Goat serum, anti human IgA . pH 7.5. Sodium azide 0.95 g/l

CALIBRATION (Optional)

Serum Proteins Calibrator is recommended.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

- All the components of the kit are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use the reagents after the expiration date.
- Do not freeze the reagents: frozen antibody or diluent could change the functionality of the test.

REAGENT DETERIORATION

Presence of particles and turbidity.

SAMPLES

- Fresh serum or plasma: EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C, 3 months at -20°C.
- Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.
- Hemolyzed or lipemic samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10.0 g/dL), lipemia (5 g/L) do not interfere. Rheumatoid factor may interfere at 900 IU/mL.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C with a 600 nm (580-620) nm filter.
- Serum Proteins Calibrator and Serum Proteins Control are recommended for manual and automated assay procedures.

PROCEDURE

Wavelength: 600 nm (580-620)
 Working temperature: 37°C
 Optical path: 1 cm
 Assay type: Turbidimetry
 Direction: Increasing

- Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C .
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a test tube

	Sample or calibrator tube
R1 (DILUENT)	300 µL
Sample or calibrator	4 µL
R2 (ANTIBODY)	75 µL

- Mix and read the absorbance (Abs.1) after the sample or calibrator addition.
- Pipette into a test tube

- Mix well and read the absorbance (Abs.2) of calibrators and sample exactly 2 minutes after the R2 addition .

CALCULATION

Calculate the absorbance difference (A2-A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the IgA concentration of each calibrator dilution. IgA concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2-A1) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

EXPECTED VALUES

70 – 400 mg/dL

Each laboratory should establish its own reference range.

CALIBRATION

Prepare dilutions of the calibrator using NaCl 0.9 g/dL as diluent. Multiply the concentration of the calibrator by the corresponding factor indicated in the table below to obtain the IgA concentration of each point of the curve.

DILUTION	1	2	3	4	5	6
CALIBRATOR.(µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 0.9 g/dL(µL)	100	90	75	50	25	--
Factor	0.0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PERFORMANCE

- Linearity:** Up to 600mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 with NaCl 9 g/l and retest again. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection Limit:** Values less than 1mg/dL give non-reproducible results.
- Prozone effect :** Up to 2000 mg/dL.
- Sensitivity:** Δ 2.1 mA / mg/dL at 71 mg/dL
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum.

	CV %	127.7 mg/dl	196.9 mg/dl	416.3 mg/dl
Total	8.2 %	5.2 %	3.5 %	
Within run	1.7 %	1.5 %	1.0 %	
Between run	2.2 %	1.9 %	2.4 %	
Between day	7.7 %	4.6 %	2.3 %	

- Accuracy:** Results obtained using this reagent(y) were compared to those obtained using another commercially available method (x) with similar characteristics. 46 samples ranging from 20-400 mg/dL of IgA were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.97 and the regression equation $y = 1.16x - 12.2$. The result of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES :

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REFERENCES

- Clinical guide to laboratory tests, edited by NW Tietz W B Saunders Co. Philadelphia 483, 1983
- Dati F et al. Eur. J Clin. Chem. Clin. Biochem 1996;34:517 - 520
- Pesce A J and Kpaian, LA, Methods in Clin. Chem. The CV Mosby Company, St. Louis MO 1987
- Kreutzer HJH, J Clin Chem Clin. Biochem 1976;14:401 -406
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th ed. AACC Pres. 1995
- Friedman and Young, Effects of disease on clinical lab. tests 3 th ed. AACC Pres. 1997



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.

Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.

Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz. San. Tic. Ltd. Şti.

Rev. Date / No: 27.08.2020 /4