

MAGLUMI[®] IgA (análisis de orina) (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina A (IgA) en orina humana mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La inmunoglobulina A (IgA, también conocida como sIgA) es un anticuerpo que desempeña un papel fundamental en la función inmunitaria de las membranas mucosas¹. Existen dos subclases de IgA (IgA1 e IgA2), y se puede producir con forma monomérica, así como dimérica. Ambas son proteínas fuertemente glucosiladas². Si bien la IgA1 predomina en el suero (~80 %), los porcentajes de IgA2 son más altos en las secreciones que en el suero (~35 % en las secreciones); el índice de células que secretan IgA1 e IgA2 varía en los distintos tejidos linfáticos del cuerpo humano³⁻⁴.

La forma dimérica de IgA es la más prevalente y también se llama IgA secretora (sIgA). La sIgA es la inmunoglobulina principal que se encuentra en las secreciones mucosas, incluidas lágrimas, saliva, sudor, calostro, y secreciones del aparato genitourinario, el tubo digestivo, la próstata y el epitelio respiratorio. También se encuentra en pequeñas cantidades en la sangre. El componente secretor de la sIgA protege la inmunoglobulina y evita su degradación por parte de las peptidasas. Por lo tanto, la sIgA puede sobrevivir en el difícil entorno del tubo digestivo y proporcionar protección contra los microbios que se multiplican en las secreciones corporales. La sIgA también puede inhibir los efectos inflamatorios de otras inmunoglobulinas. La IgA es un activador deficiente del sistema complementario, y solo realiza una opsonización débil⁵⁻⁶. La determinación de los niveles de IgA podría utilizarse para proporcionar información clínica asociada con diversas enfermedades, como infecciones crónicas en el tubo digestivo y el aparato respiratorio, enfermedad hepática, mieloma múltiple, enfermedad inflamatoria y algunas enfermedades autoinmunitarias, como artritis reumatoide⁶.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgA (análisis de orina) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia competitivo.

La muestra (o calibrador/control, si corresponde), el aminobutiletilluminol (ABEI) marcado con antígeno IgA purificado, el FITC marcado con anticuerpo monoclonal anti-IgA y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja se mezclan completamente y se incuban, para formar inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, del inglés relative light units), que es inversamente proporcional a la concentración de IgA presente en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componente	Contenido	100 pruebas (REF: 130208004M)	50 pruebas (REF: 130608004M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	IgA, con contenido de suero bovino, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	IgA, con contenido de suero bovino, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Marca de FITC	FITC marcado con anticuerpo monoclonal anti-IgA, con contenido de albúmina sérica bovina (BSA, del inglés bovine serum albumin), NaN ₃ (< 0,1 %).	6,5 ml	4,0 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con IgA purificado, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	6,5 ml	4,0 ml
Diluyente	0,9 % NaCl.	25,0 ml	25,0 ml
Control de calidad interno	IgA, con contenido de suero bovino, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Comprobación de luz	REF.: 130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la Norma internacional de la OMS 67/086.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal (10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, del inglés radio frequency identification) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada semana o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Siga los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y valor objetivo, consulte **Información de control de calidad de IgA (análisis de orina) (CLIA)**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con sus distribuidores o los ejecutivos de soporte técnico locales para obtener asistencia.

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Material de la muestra: orina. Obtenga las muestras mediante los procedimientos estándar.
- Almacene a 2-8 °C: 4 días.
- Tenga precaución al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Elimine las burbujas con un aplicador antes del análisis. Utilice un nuevo aplicador para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada.
- La muestra de orina no puede congelarse.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio de SNIBE para obtener más detalles sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de IgA en orina humana es de 40 µl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y que se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben eliminarse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a pedido.

Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y muestras.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía. Es posible seguir utilizando el kit después del período de apertura o en el sistema si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento y para facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada

parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones que estén por encima del rango de medición pueden diluirse. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución para el cálculo de la concentración de la muestra. La dilución recomendada es 1:5 (ya sea manualmente o de forma automática mediante los analizadores).

La dilución automática de la muestra está disponible después de que se hayan establecido los ajustes de dilución en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI. Consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

LIMITACIONES

- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados del examen.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de la enfermedad, y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- Los resultados de la prueba se notifican cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse en función de los hallazgos clínicos combinados con el criterio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de los pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies) pueden mostrar un falso aumento o una falsa disminución de valores. Aunque se incorporan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones de HAMA en suero extremadamente altas, en ocasiones, pueden influir en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgA en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en $\mu\text{g/ml}$. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de IgA (análisis de orina) se obtuvo mediante la realización de pruebas con 193 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado:

Orina: $< 6 \mu\text{g/ml}$ o $0,6 \text{ mg/dl}$ (percentil 95).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos esperados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de IgA (análisis de orina) se determinó como se describe en el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, del inglés Clinical & Laboratory Standards Institute). Se probaron tres controles con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media ($\mu\text{g/ml}$) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD ($\mu\text{g/ml}$)	% de CV	SD ($\mu\text{g/ml}$)	% de CV	SD ($\mu\text{g/ml}$)	% de CV
Control 1	3,205	0,154	4,81	0,173	5,40	0,232	7,24
Control 2	10,233	0,345	3,37	0,380	3,71	0,513	5,01
Control 3	20,514	0,567	2,76	0,631	3,08	0,848	4,13

Límite de blanco (LoB)

El LoB del ensayo de IgA (análisis de orina) es de $0,13 \mu\text{g/ml}$.

Límite de detección (LoD)

El LoD del ensayo de IgA (análisis de orina) es de $0,15 \mu\text{g/ml}$.

Rango de medición

$0,13\text{--}40 \mu\text{g/ml}$ (se define por el límite de blanco y el límite superior de la curva principal). Los valores que están por debajo del límite de blanco se observan como $< 0,13 \mu\text{g/ml}$. Los valores que están por encima del rango de medición se observan como $> 40 \mu\text{g/ml}$.

Linealidad

El ensayo es lineal entre $0,15\text{--}40 \mu\text{g/ml}$. Se prepararon nueve niveles de muestras distribuidos uniformemente mediante la mezcla de una muestra de orina que contenía $42 \mu\text{g/ml}$ de IgA con una muestra de orina libre de IgA ($0,0 \mu\text{g/ml}$). La media de recuperación de la muestra osciló entre el 90 % y el 110 %.

Comparación de métodos

Se realizaron pruebas a un total de 100 muestras en el rango de $0,20$ a $39,01 \mu\text{g/ml}$ mediante el ensayo de IgA (análisis de orina) (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen como: $y = 1,004x + 0,031$, $r^2 = 0,992$.

Especificidad analítica

Los datos de especificidad del ensayo se obtuvieron a través de la adición de IgG ($40 \mu\text{g/ml}$), IgM ($200 \mu\text{g/ml}$) a muestras de orina con las concentraciones indicadas. No se encontraron interferencias.

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 20 mg/dl
- Triglicérido 1250 mg/dl

REFERENCIAS

1. Kerr, M. A. (1990). The structure and function of human IgA. *Biochemical journal*, 271(2), 285.
2. Maverakis, Emanuel; Kim, Kyoungmi; Shimoda, Michiko; Gershwin, M. Eric; Patel, Forum; Wilken, Reason; Raychaudhuri, Siba; Ruhaak, L. Renee; Lebrilla, Carlito B. (2015). "Glycans in the immune system and The Altered Glycan Theory of Autoimmunity: A critical review". *Journal of Autoimmunity*. 57: 1–13.
3. Delacroix, DL; Dive, C; Rambaud, JC; Vaerman, JP (1982). "IgA subclasses in various secretions and in serum". *Immunology*. 47 (2): 383–5.
4. Simell, B; Kilpi, T; Käyhty, H (Mar 2006). "Subclass distribution of natural salivary IgA antibodies against pneumococcal capsular polysaccharide of type 14 and pneumococcal surface adhesin A (PsaA) in children". *Clinical and experimental immunology*. 143 (3): 543–9.
5. Burtis, C. A., & Ashwood, E. R. (1994). *Tietz textbook of clinical chemistry*. Amer Assn for Clinical Chemistry.
6. Tietz, N. W. (1995). *Clinical guide to laboratory tests*. WB Saunders Co.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

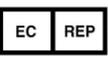


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote