

**Фотографические изображения общего вида  
медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина А (IgA)  
в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим  
методом на биохимических анализаторах Alinity с  
«Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A)»**

Фотографическое изображение МИ ИВД Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A), 4 картриджа по 90 тестов, упаковка, вид снаружи



Фотографическое изображение МИ ИВД Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A), 4 картриджа по 90 тестов, упаковка, вид изнутри



Фотографическое изображение МИ ИВД Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A), 4 картриджа по 90 тестов, упаковка, состав



# Immunoglobulin A

FOR USE WITH  
Alinity c

Revised July 2019

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

## NAME

Immunoglobulin A (also referred to as IgA)

## INTENDED USE

The Immunoglobulin A assay is used for the quantitation of IgA in human serum or plasma on the Alinity c System.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Approximately 10% to 15% of serum immunoglobulin is IgA. Serum IgA is predominantly in a monomer form with 10% to 15% as a dimer. Secretory IgA, found in tears, sweat, saliva, milk, colostrum, sputum, and gastrointestinal and bronchial secretions, is synthesized mainly by plasma cells in the gastrointestinal and bronchial mucous membranes and in the salivary glands. Secretory IgA is composed of two identical heavy chains and two identical light chains. This secretory component, linked by a secretory molecule, protects the IgA polymer from proteolytic enzymatic degradation. IgA can initiate complement activation by the alternative pathway. Secretory IgA plays a major role in the protection of the respiratory, gastrointestinal, and genitourinary tracts against infection. The specific role of serum IgA is still unclear; it may be important in virus neutralization.<sup>2</sup>

Indications for serum IgA quantitation include recurrent infections, especially of the lower respiratory or gastrointestinal tract.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Immunoglobulin A assay is an Alinity c System clinical chemistry assay.

The IgA assay is an immunochemical procedure that measures increasing sample turbidity caused by the formation of insoluble immune complexes when antibody to IgA is added to the sample. Sample containing IgA is incubated with a buffer (R1), and a sample blank determination is performed prior to the addition of IgA antibody (R2). In the presence of an appropriate antibody in excess, the IgA concentration is measured as a function of turbidity.

Methodology: Immunochemical.

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity c-Series Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

### Kit Contents

Immunoglobulin A Reagent Kit 09P6124

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

| REF                          | 09P6124 |
|------------------------------|---------|
| Tests per cartridge          | 90      |
| Number of cartridges per kit | 4       |
| Tests per kit                | 360     |
| R1                           | 20.5 mL |
| R2                           | 8.4 mL  |

Фотографическое изображение МИ ИВД Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity c (Immunoglobulin A), картридж на 90 тестов



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

5 листов

Подпись \_\_\_\_\_



**Макет маркировки на медицинское изделие**

**Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина А  
(IgA) в сыворотке или плазме крови человека  
иммунотурбидиметрическим методом  
на биохимических анализаторах Alinity с  
«Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A)»**

**Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации,  
вариант исполнения: 4 картриджа по 90 тестов**



09P6124



**Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина А (IgA) в сыворотке или  
плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом  
на биохимических анализаторах Alinity с**

**«Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A)»**

4 картриджа по 90 тестов, в составе: Реагент 1 (Alinity с IgA R1) – 4 x 20,5 мл; Реагент 2 (Alinity с IgA R2) – 4 x 8,4 мл; Инструкция по применению / Производитель: Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland / Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland / Страна происхождения: Япония / РУ № \_\_\_\_/\_\_\_\_ от \_\_\_\_ г. / Инструкция по применению на русском языке: [www.corelaboratory.abbott/IFU](http://www.corelaboratory.abbott/IFU) / Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**  
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1  
Тел.: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

|                                         |                                |                                         |                                                                                                                                                 |                                                                                                 |                         |                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|
| <p><b>IgA</b></p> <p>2 °C      8 °C</p> | <p><b>Immunoglobulin A</b></p> | <p><b>IgG</b></p> <p>2 °C      8 °C</p> | <p><b>REF</b>    <b>09P6124</b>    <b>4 x 90</b></p> <p> </p> <p><a href="http://www.cclaboratory.abbot.com">www.cclaboratory.abbot.com</a></p> | <p><b>R1</b>    <b>R2</b></p> <p><b>4 x 20.5 mL</b>    <b>4 x 8.4 mL</b></p> <p><b>3 °C</b></p> | <p><b>Alinity c</b></p> | <p><b>Abbott</b></p> |
|-----------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|

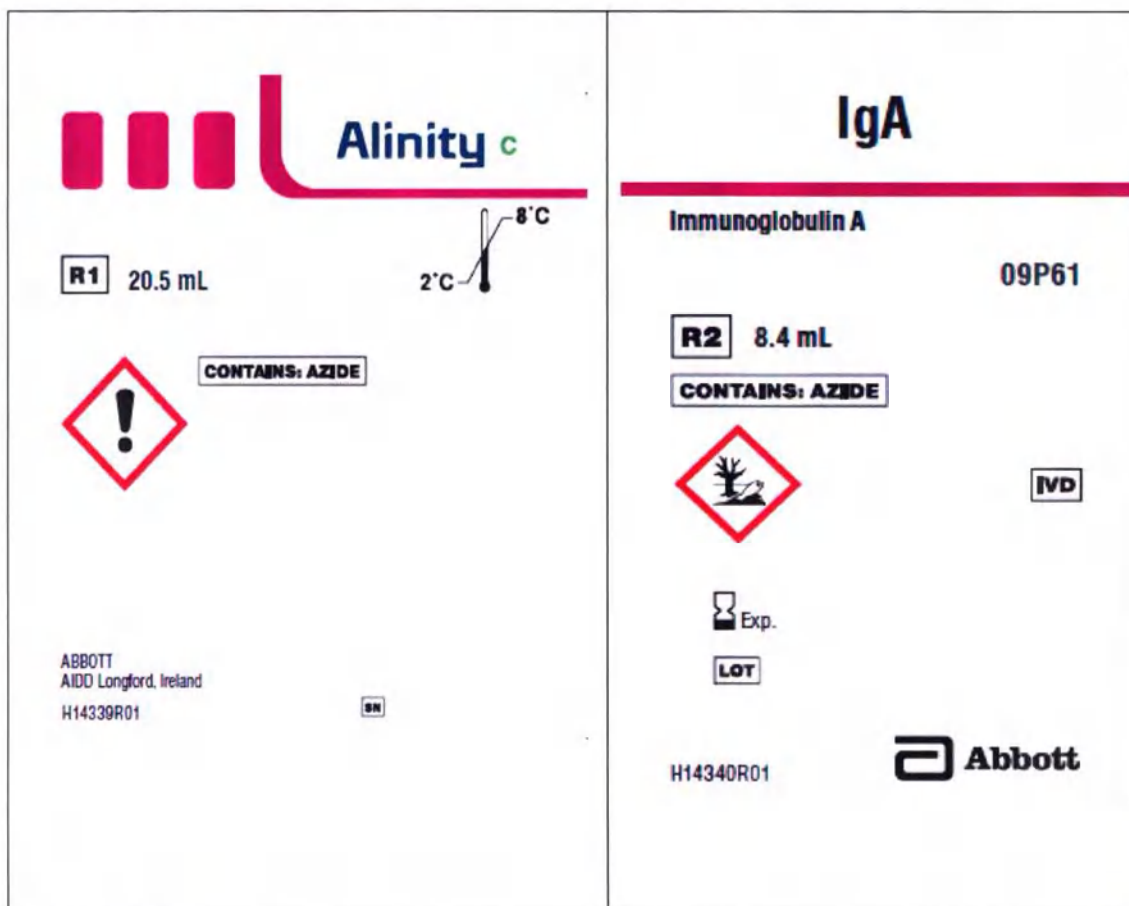
  

|                           |                                 |                  |                               |                             |
|---------------------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| <p><b>LOT</b>    Exp.</p> | <p><b>EXP</b>    <b>LOT</b></p> | <p>H14338R02</p> | <p><b>CONTAINS: AZIDE</b></p> | <p><b>MADE IN JAPAN</b></p> |
|---------------------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------|-----------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                  |                                 |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| <p><b>Information for USA Only</b></p> <p>The immunoglobulin A assay is used for the quantitation of IgA in human serum or plasma on the Alinity c system.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• [B] Active ingredient: polyethylene glycol (25 g/L), inactive ingredient: buffer. Preservative: sodium azide (0.1%).</li> <li>• [E] Active ingredient: anti-human IgA goat serum (&lt; 7.5%), inactive ingredient: buffer. Preservative: sodium azide (0.1%).</li> </ul> <p>Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60054 USA</p> | <p><b>Abbott Ireland</b><br/>Diagnostics Division<br/>Liffeluck, Liffeluck<br/>Co. Longford<br/>Ireland<br/>+353-43-333 1000</p> | <p><b>CE</b>    <b>0123</b></p> | <p><b>PRODUCT OF JAPAN</b></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity c (Immunoglobulin A), картридж на 90 тестов:



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
4 листов



Подпись

*[Handwritten signature]*