

# ABX Pentra Ig G CP

■ Pentra C200

REF A11A01924

REAGENT 1 40 mL

REAGENT 2 9 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'immunoglobulina G (IgG) in siero o plasma mediante immunoturbidimetria.

### Versione dell'applicazione

**Siero, plasma: (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)**

01.xx

### Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

**ABX Pentra Ig G CP** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'immunoglobulina G (IgG) in siero e plasma mediante turbidimetria.

La misurazione di questa immunoglobulina è utile nella diagnosi delle anomalie del metabolismo proteico e dell'incapacità del corpo di resistere agli agenti infettivi.

### Interesse clinico (1, 2, 3)

Le classi di immunoglobuline umane (IgG, IgA, IgM, IgE e IgD) sono un gruppo di glicoproteine strettamente correlate dal punto di vista funzionale e strutturale. Le IgG umane hanno un peso molecolare di circa 150000 dalton e sono costituite da due catene pesanti e da due catene leggere identiche unite fra loro con ponti disolfuro nella caratteristica forma a Y. Le IgG sono prodotte dalle cellule del plasma (linfociti B) e rappresentano il 75% circa di tutte le classi di immunoglobuline solubili. La funzione principale delle IgG è di legare gli antigeni, di iniziare l'attivazione del complemento e di attivare l'ulteriore catabolismo dell'antigene.

Una diminuzione delle concentrazioni di IgG si riscontra nelle sindromi da immunodeficienza primaria e secondaria. Un aumento della perdita di proteine dovuta a

sindrome nefrosica può comportare una diminuzione della concentrazione delle IgG. Un aumento elevato di una classe di immunoglobuline dovuto a mieloma multiplo può comportare una diminuzione di altre classi di immunoglobuline, ad esempio le IgG. Un aumento delle concentrazioni di IgG è osservabile nelle infezioni gravi e nelle malattie autoimmuni. Numerose forme di mieloma producono quantità elevate di IgG monoclonali e policlonali. La determinazione quantitativa delle IgG è importante per la diagnosi differenziale di queste malattie. Tutti i metodi di determinazione quantitativa delle IgG sono calibrati per le IgG policlonali. La determinazione quantitativa delle IgG monoclonali non è standardizzata e i valori possono variare a seconda dei metodi e dei reagenti utilizzati. I valori devono essere utilizzati solo per gli studi di follow-up. L'immunoglobulinemia monoclonale richiede, oltre alla determinazione quantitativa, un'indagine approfondita basata sulla diagnosi differenziale.

### Metodo

Analisi immunoturbidimetrica.

Determinazione del punto finale della concentrazione di IgG mediante misurazione fotometrica. È una reazione antigene-anticorpo degli anticorpi di IgG con l'IgG presente nel campione.

### Reagents

**ABX Pentra Ig G CP** è pronto per l'uso.

#### Reagente 1 (R1):

TRIS pH 7,5	100 mmol/L
NaCl	150 mmol/L

# ABX Pentra Ig G CP

## Reagente 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L
Anticorpo anti-IgG umana (capra) < 1%	

**ABX Pentra Ig G CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

## Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (non incluso)

5 x 1 mL (5 livelli)

Questo calibratore è rintracciabile mediante CRM 470-CAP/IFCC.

La calibrazione viene eseguita utilizzando:

- Soluzione NaCl 9 g/L per Cal 0 (concentrazione 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, contenente cinque livelli di calibratori a concentrazioni diverse. Ogni fiala è numerata da 1 a 5. Il rapporto di concentrazione livello/calibratore è riportato nell'allegato.

## Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive

specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Controlli:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Soluzione NaCl: 9 g/L
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione <sup>a</sup>

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

- Siero.
- Plasma in litio eparina o EDTA.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

## Stabilità (4)

- A 20-25°C: 1 settimana
- A 4-8°C: 3 mesi
- A -20°C: 6 mesi

Congelare una volta sola.

## Range di riferimento <sup>b</sup>

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

**Adulti (5):** 7 - 16 g/L (700 - 1600 mg/dL)

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Ciò è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico

<sup>a</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

<sup>b</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

# ABX Pentra Ig G CP

indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale <sup>c</sup>

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagente 2 (R2):**  
**Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (6).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.

- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Pentra C200

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>d</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

**Numero di analisi:** circa 89 test

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 28 giorni.

**Volume del campione:** 2 µL/test

### Capacità di rilevamento <sup>e</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo Valtec (7) ed equivale a 0,17 g/L.

<sup>c</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

<sup>d</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>e</sup>Modifica: modifica del limite di rilevamento.

# ABX Pentra Ig G CP

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	6,11	1,25
Campione di controllo 2	20,26	1,70
Campione 1	4,93	2,12
Campione 2	9,77	1,11
Campione 3	17,89	1,28

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	6,24	2,9
Campione di controllo 2	20,57	2,5
Campione 1	4,70	2,5
Campione 2	9,62	2,3
Campione 3	17,67	2,3

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,17 g/L e 30 g/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 90 g/L.

La linearità del reagente è stata determinata fino a 30 g/L in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

## Correlazione <sup>f</sup>

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 103

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 3,19 g/L e 27,91 g/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):  
 $Y = 0,9725 X - 0,3906 \text{ (g/L)}$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,969$ .

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,22 mmol/L (544,25 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 750  $\mu\text{mol/L}$  (43,9 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 750  $\mu\text{mol/L}$  (43,9 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).*

## Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 149 g/L.

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Bibliografia

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 667-78.
2. Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 742-58.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.

<sup>f</sup>Modifica: modifica della correlazione.

## ABX Pentra Ig G CP

5. 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.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

