

ABX Pentra Ig M CP

REF A11A01925

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD CE

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

■ Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Immunglobulin M (IgM) in Serum oder Plasma mittels Immunturbidimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: IGM (nicht zur Verwendung in den USA)

01.xx

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

Das Reagenz **ABX Pentra Ig M CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Immunglobulin M (IgM) in Serum und Plasma mittels Turbidimetrie vorgesehen. Die Bestimmung dieses Immunglobulins dient als Hilfsmittel bei der Diagnose eines gestörten Proteinstoffwechsels und der Schwächung der körpereigenen Abwehr von Infektionserregern.

Klinischer Hintergrund (1, 2, 3)

Die Humanimmunoglobulinklassen (IgG, IgA, IgM, IgE und IgD) bilden eine Gruppe funktional und strukturell eng verwandter Glykoproteine. Humanes IgM hat ein Molekulargewicht von rund 970000 Dalton und besteht aus fünf Y-förmigen Molekülen, die durch ein Bindungspeptid (J-Kette) verknüpft sind. Jede der fünf Y-förmigen Einheiten besteht aus zwei identischen schweren Ketten und zwei identischen leichten Ketten, die durch Disulfidbrücken verbunden sind. IgG wird von Plasmazellen (B-Zellen) produziert und macht etwa 5% aller löslichen Immunoglobuline aus. Die Hauptaufgabe des IgM besteht darin, Antigene zu binden, das Komplementsystem zu aktivieren und den weiteren Abbau des Antigens zu veranlassen. Bei Kontakt mit einem neuen Antigen ist IgM im Verlauf der Immunantwort das erste Immunglobulin, das produziert wird. Herabgesetzte IgM-Konzentrationen kommen bei primären und auch bei sekundären

Immundefizienzsyndromen vor. Ein erhöhter Eiweißverlust aufgrund einer schweren Entzündung des Darmtrakts kann zu einer herabgesetzten IgM-Konzentration führen. Ein erheblicher Anstieg einer Immunoglobulinklasse aufgrund von multiplem Myelom kann zu einer Verringerung anderer Immunoglobulinklassen wie IgM führen.

Erhöhte IgM-Konzentrationen werden bei schweren Infektionen und Autoimmunerkrankungen beobachtet. Viele Formen von Myelomen, insbesondere Waldenströms Makroglobulinämie, bewirken einen hohen Anstieg von monoklonalem oder polyklonalem IgM. Zur differentialdiagnostischen Untersuchung dieser Erkrankungen ist eine quantitative Bestimmung des IgM erforderlich.

Alle Methoden zur IgM-Quantifizierung sind für polyklonales IgM kalibriert. Die Quantifizierung von monoklonalem IgM ist nicht standardisiert. Die Werte können bei unterschiedlichen Reagenzien und Methoden abweichen und sollten daher nur für Folgeuntersuchungen verwendet werden. Bei Vorliegen einer monoklonalen Immunglobulinämie sind zusätzlich zur quantitativen Bestimmung eingehende differentialdiagnostische Untersuchungen notwendig.

Methode

Immunturbidimetrischer Test. Endpunktbestimmung der IgM-Konzentration durch photometrische Messung. Dabei handelt es sich um eine Antigen-Antikörper-Reaktion der Antikörper IgM mit dem in der Probe vorhandenen IgM.

Reagenzien

ABX Pentra Ig M CP ist gebrauchsfertig.

ABX Pentra Ig M CP

Reagens 1 (R1):

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

Reagens 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	1150 mmol/L

Antihumane IgM-Antikörper (Ziege) < 1%

ABX Pentra Ig M CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (nicht enthalten)
5 x 1 mL (5 Konzentrationen)

Dieser Kalibrator ist anhand des CRM 470-CAP/IFCC rückführbar.

Die Kalibration wird durchgeführt mit:

- Kochsalzlösung 9 g/L für Cal 0 (Konzentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, der fünf verschiedene Konzentrationen des Kalibrators enthält. Die Behälter sind mit 1 bis 5 gekennzeichnet. Die Kalibratorkonzentration ist im Anhang aufgeführt:

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

^aÄnderung: Kontrolle entfernt.

^bÄnderung: Informationen hinzugefügt.

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Kochsalzlösung: 9 g/L
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin oder EDTA.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (4)

- Bei 20-25°C: 2 Monate
- Bei 4-8°C: 4 Monate
- Bei -20°C: 6 Monate

Nur einmal einfrieren!

Referenzbereich ^b

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Erwachsene (5): 0,40 - 2,30 g/L (40 - 230 mg/dL)

ABX Pentra Ig M CP

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^c

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagens 2 (R2):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (6).

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Schwankung zwischen Chargen ^d

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 78 Tests

^cÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^dÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Ig M CP

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 28 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2 µL/Test

Nachweisvermögen^e

Die nach dem Valtec-Protokoll (7) bestimmte Nachweisgrenze liegt bei 0,052 g/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	0,94	2,30
Kontrollprobe 2	3,05	0,99
Probe 1	1,09	2,56
Probe 2	2,10	1,19
Probe 3	4,12	1,98

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	0,89	3,86
Kontrollprobe 2	2,96	3,57
Probe 1	0,96	4,51
Probe 2	1,87	4,80
Probe 3	3,57	4,42

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,05 g/L bis 8,0 g/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 24 g/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 8,00 g/L gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (9).

Korrelation^f

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 106

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 0,17 g/L bis 6,80 g/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

$$Y = 1,043 X - 0,1243 \text{ (g/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,988$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,9 mmol/L (518,9 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 50 g/L wurde kein Antigenüberschuss beobachtet.

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 15 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

^eÄnderung: Daten hinzugefügt.

^fÄnderung: Änderung der Korrelation.

ABX Pentra Ig M CP

Referenz

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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. 3rd 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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 742-58.
4. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. (Darmstadt: Git Verlag), (1996): 16-7.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu 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, 3rd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

