

# ABX Pentra Ig M CP

■ Pentra C200

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

## Odczynnik diagnostyczny do przeprowadzania oznaczenia ilościowego *in vitro* immunoglobuliny M (IgM) w surowicy lub osoczu metodą immunoturbidymetryczną.

### Wersja aplikacji

Surowica, osocze: IGM (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

01.xx

### Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

ABX Pentra Ig M CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia immunoglobuliny M (IgM) w surowicy i osoczu metodą turbidymetryczną.

Pomiary tej immunoglobuliny wykorzystuje się w diagnostyce nieprawidłowego metabolizmu białek oraz braku odporności organizmu na patogeny zakaźne.

### Aspekty kliniczne (1, 2, 3)

Klasy ludzkiej immunoglobuliny (IgG, IgA, IgM, IgE i IgD) stanowią grupę funkcjonalnie i strukturalnie blisko ze sobą powiązanych glikoprotein. Ludzka immunoglobulina IgM ma wagę cząsteczkową ok. 970000 daltonów i składa się z pięciu molekuł o kształcie litery Y, powiązanych wiązaniem peptydowym. Każda z pięciu molekuł składa się z dwóch identycznych łańcuchów ciężkich i dwóch identycznych łańcuchów lekkich, powiązanych wiązaniami dwusiarczkowymi. Immunoglobulina IgM jest wytwarzana przez komórki osocza (komórki B) i stanowi ok. 5% wszystkich rozpuszczalnych klas immunoglobuliny. Główną funkcją immunoglobuliny IgM jest wiązanie się z antygenami, inicjowanie aktywacji dopełniacza i wyzwalanie dalszego katabolizmu danego przeciwciała. IgM to pierwsza klasa immunoglobulin, jaka jest

syntetyzowana po pierwszym kontakcie z nowym antygenem.

Obniżony poziom IgM występuje zarówno w pierwotnych, jak i wtórnych syndromach niedoboru odporności. Stężenie IgM może też zmaleć w wyniku zwiększenia utraty białek spowodowanego ostrym zapaleniem jelita. Duży wzrost jednej klasy immunoglobuliny przy szpiczaku mnogim może skutkować spadkiem poziomu innych jej klas, w tym IgM.

Z kolei podwyższone poziomy IgM obserwuje się przy ostrych infekcjach i chorobach autoimmunologicznych. Przy wielu postaciach szpiczaka, a w szczególności przy makroglobulinemii Waldenströma, wytwarzane są duże ilości mono- lub poliklonalnej immunoglobuliny klasy IgM. Ilościowe określenie surowiczego poziomu IgM jest niezbędnym elementem diagnostyki różnicowej tych chorób.

Wszystkie metody ilościowego oznaczania IgM są kalibrowane według jej formy poliklonalnej. Brak jest norm dla ilościowej analizy IgM monoklonalnej i uzyskiwane wartości mogą być uzależnione od użytej metody i odczynnika. Wyników analiz należy używać wyłącznie na dalszych etapach badań. Immunoglobulinemia monoklonalna, poza oznaczeniem ilościowym, wymaga także szczegółowego, różnicowego badania diagnostycznego.

### Metoda

Test immunoturbidymetryczny.

Pomiar stężenia IgM wykonuje się metodą fotometryczną. Opiera się on na reakcji antygen-przeciwciała przeciwciała IgM z IgM w badanej próbce.

# ABX Pentra Ig M CP

## Odczynniki

**ABX Pentra Ig M CP** jest produktem gotowym do użycia.

### Odczynnik 1 (R1):

TRIS pH 7,5 100 mmol/L

NaCl 150 mmol/L

### Odczynnik 2 (R2):

TRIS pH 8,0 100 mmol/L

NaCl 1150 mmol/L

Przeciwciała (kozy) skierowane przeciw immunoglobulinie ludzkiej (IgM) < 1%

**ABX Pentra Ig M CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

## Kalibrator

Do kalibracji należy używać:

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (do oddzielnego zakupu)

5 x 1 mL (5 poziomów)

Stężenie kalibratora oznacza się w odniesieniu do preparatu wzorcowego CRM 470-CAP/IFCC.

Kalibrację wykonuje się przy użyciu:

- roztworu NaCl 9 g/L dla Cal 0 (stężenie 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, który zawiera pięć poziomów kalibracji w różnych stężeniach. Poszczególne fiołki są oznaczone etykietami o numerach od 1 do 5. W załączniku podano poziomy/stężenia poszczególnych kalibracji.

## Kontrola <sup>a</sup>

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>a</sup>

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontrole:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Roztwór NaCl: 9 g/L
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

- Surowica.
- Osocze heparynizowane lub osocze z EDTA.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

<sup>a</sup>Modyfikacja: usunięto kontrolę.

# ABX Pentra Ig M CP

## Stabilność (4)

- W temp. 20–25°C: 2 miesiące
- W temp. 4–8°C: 4 miesiące
- W temperaturze -20°C: 6 miesięcy

Zamrażać tylko raz!

## Zakres norm <sup>b</sup>

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności <sup>c</sup>

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 2 (R2):**  
**Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (6).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

<sup>b</sup>Modyfikacja: dodano informacje.

<sup>c</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

# ABX Pentra Ig M CP

## Wydajność w analizatorze Pentra C200

### Zmienność między seriami <sup>d</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

**Liczba oznaczeń:** ok. 78

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 28 dni.

**Objętość próbki:** 2 µL/oznaczenie

### Zdolność wykrywania <sup>e</sup>

Wykrywalność ustalono zgodnie z zaleceniami procedury Valtec (7) i wynosi ona 0,052 g/L.

### Trafność i precyzja

#### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	0,94	2,30
Próbka kontrolna 2	3,05	0,99
Próbka 1	1,09	2,56
Próbka 2	2,10	1,19
Próbka 3	4,12	1,98

#### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	0,89	3,86
Próbka kontrolna 2	2,96	3,57
Próbka 1	0,96	4,51
Próbka 2	1,87	4,80
Próbka 3	3,57	4,42

### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,05 g/L do 8,0 g/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 24 g/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 8,00 g/L, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (9).

### Korelacja <sup>f</sup>

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 106

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,17 g/L do 6,80 g/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,988$ .

### Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,9 mmol/L (518,9 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).*

<sup>d</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>e</sup>Modyfikacja: dodano dane.

<sup>f</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

# ABX Pentra Ig M CP

## Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 50 g/L.

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 15 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.*

## Piśmiennictwo

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 667-78.
2. Johnson AM, Rohlfes 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, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1<sup>st</sup> ed. (Darmstadt: Git Verlag), (1996): 16-7.
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.

