

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* da Imunoglobulina M (IgM) no soro ou plasma por imunoturbidimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: IGM (não se destina aos EUA)

01.xx

Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Ig M CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da Imunoglobulina M (IgM) no soro e no plasma por turbidimetria.

A medição desta imunoglobulina ajuda no diagnóstico de anormalidades no metabolismo de proteínas, e da falta de capacidade do organismo de resistir aos agentes infecciosos.

Interesse clínico (1, 2, 3)

As classes de imunoglobulinas humanas (IgG, IgA, IgM, IgE and IgD) constituem um grupo de glicoproteínas estreitamente relacionadas, em termos funcionais e estruturais. A IgM humana tem um peso molecular de cerca de 970000 daltons e consiste em cinco moléculas com a forma de Y, que são unidas por um peptídeo de ligação. Cada uma das cinco unidades em forma de Y consiste em duas cadeias pesadas idênticas e duas cadeias leves idênticas que são unidas por ligações dissulfeto. A IgM é produzida por células do plasma (células B) e representa cerca de 5% de todas as classes de imunoglobulinas solúveis. A principal função da IgM é ligar-se aos antígenos, iniciando a activação do complemento, e acentuar o catabolismo do antígeno. A IgM é a primeira classe de imunoglobulina sintetizada, após o contacto inicial com um novo antígeno.

As reduções nas concentrações da IgM ocorrem tanto nas síndromas de imunodeficiência primárias como nas

secundárias. O aumento na perda de proteínas causado por uma inflamação grave do intestino pode causar a redução na concentração da IgM. Um elevado aumento de uma classe de imunoglobulina devido a um mieloma múltiplo pode causar uma redução em outras classes de imunoglobulina, como a IgM.

O aumento das concentrações de IgM pode ser observado em infecções graves e nas doenças autoimunes. Várias formas de mieloma, e especialmente a macroglobulinemia de Waldenström, produzem elevadas quantidades de IgM monoclonal ou policlonal. A determinação quantitativa da IgM é necessária para obter diagnósticos diferenciais dessas doenças.

Todos os métodos de quantitação da IgM são calibrados para a IgM policlonal. A quantitação da IgM monoclonal não é padronizada, e os valores podem variar, de acordo com os diferentes reagentes e métodos. Os valores devem ser utilizados apenas para estudos de acompanhamento. A imunoglobulinemia monoclonal exige uma investigação detalhada do diagnóstico diferencial, para além da determinação quantitativa.

Método

Teste imunoturbidimétrico.

A determinação do ponto final da concentração de IgM é feita por medição fotométrica. Trata-se de uma reacção antígeno-anticorpo dos anticorpos de IgM com a IgM presente na amostra.

Reagentes

ABX Pentra Ig M CP está pronto a utilizar.

ABX Pentra Ig M CP

Reagente 1 (R1):

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

Reagente 2 (R2):

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

Anticorpo anti-IgM humano (cabra) < 1%

ABX Pentra Ig M CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassette no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C200.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (não incluído)

5 x 1 mL (5 níveis)

Este calibrador é determinado com relação a CRM 470-CAP/IFCC.

A calibração é efectuada utilizando:

- Solução de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentração de 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, que contém cinco níveis de calibrador em diferentes concentrações. Cada frasco é rotulado com um número de 1 a 5. A relação entre o nível/concentração do calibrador é mencionada no apêndice em anexo.

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Solução de NaCl: 9 g/L
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio ou EDTA.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (4)

- A 20-25°C: 2 meses
- A 4-8°C: 4 meses
- A -20°C: 6 meses

Congelar apenas uma vez!

^aModificação: controlo removido.

ABX Pentra Ig M CP

Intervalo de referência ^b

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

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

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico além da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Não congelar.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ^c

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.

Reagente 2 (R2):

Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (6).

- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C200

Variabilidade de lote para lote ^d

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 78 testes

^bModificação: informação adicionada.

^cModificação: modificação das precauções gerais.

^dModificação: capítulo adicionado.

ABX Pentra Ig M CP

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 28 dias.

Volume da amostra: 2 µL/teste

Capacidade de deteção ^e

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo Valtec (7) e equivale a 0,052 g/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	0,94	2,30
Amostra de controlo 2	3,05	0,99
Amostra 1	1,09	2,56
Amostra 2	2,10	1,19
Amostra 3	4,12	1,98

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	0,89	3,86
Amostra de controlo 2	2,96	3,57
Amostra 1	0,96	4,51
Amostra 2	1,87	4,80
Amostra 3	3,57	4,42

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,05 g/L a 8,0 g/L.

A gama de medição estende-se a até 24 g/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 8,00 g/L, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

Correlação ^f

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 106

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (10). Intervalo de valores de 0,17 g/L a 6,80 g/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,988$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 5,9 mmol/L (518,9 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antígeno até uma concentração de 50 g/L.

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 15 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

^eModificação: dados adicionados.

^fModificação: alteração da correlação.

ABX Pentra Ig M CP

Referência

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, Bienvendu 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.

