

REF A11A01923

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD 

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



ABX Pentra Ig A CP

■ Pentra C400

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

Applikationsversion

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

1.xx

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

Das Reagenz **ABX Pentra Ig A CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Immunglobulin A (IgA) 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 IgA hat ein Molekulargewicht von rund 160000 Dalton und besteht aus zwei identischen schweren und zwei identischen leichten Ketten, die über Disulfidbrücken zur typischen Y-Form verknüpft sind. Serum-IgA wird von Plasmazellen (B-Zellen) produziert und macht etwa 15% aller löslichen Immunoglobuline aus. Serum-IgA liegt zu etwa 90% in monomerer und zu 10% in dimerer und polymerer Form vor. Der Großteil des IgA befindet sich nicht im Serum, sondern an der Oberfläche der Schleimhäute. In den Schleimhäuten der Lunge und des Gastrointestinaltrakts wird IgA von den Plasmazellen in dimerer Form freigesetzt. Die beiden Y-förmigen Stücke sind nicht nur durch ein J-Protein (joining), sondern auch durch ein bestimmtes Peptid, sekretorische Komponente genannt,

miteinander verbunden. Diese Form des IgA wird als sekretorisches IgA bezeichnet. Es kommt normalerweise nicht im Serum, sondern in anderen Körperflüssigkeiten wie Schweiß, Tränen und den Sekreten des Darms und der Bronchien vor. Die Hauptaufgabe des Serum-IgA besteht darin, Antigene zu binden und den weiteren Abbau des Antigens einzuleiten.

Herabgesetzte Serum-IgA-Konzentrationen kommen bei primären und auch bei sekundären Immundefizienzsyndromen vor. Ein erheblicher Anstieg einer Immunoglobulinklasse aufgrund von multiplem Myelom kann zu einer Verringerung anderer Immunoglobulinklassen wie IgA führen. Ein erhöhter Verlust von IgA aufgrund einer schweren Enteritis kann zu einer herabgesetzten Konzentration führen. Erhöhte IgA-Konzentrationen werden bei schweren Infektionen und Autoimmunerkrankungen beobachtet. Insbesondere Entzündungen der Leber können einen Anstieg der Serum-IgA-Konzentration bewirken. Wie bei anderen Immunoglobulinklassen auch führen viele Arten von Myelomen zu einem hohen Anstieg an monoklonalem oder polyklonalem IgA. Zur Differentialdiagnostik dieser Krankheiten ist eine quantitative Bestimmung des Serum-IgA erforderlich.

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

Methode

Immunturbidimetrischer Test.
Endpunktbestimmung der IgA-Konzentration durch photometrische Messung. Dabei handelt es sich um eine

ABX Pentra Ig A CP

Antigen-Antikörper-Reaktion der Antikörper IgA mit dem in der Probe vorhandenen IgA.

Reagenzien

ABX Pentra Ig A CP ist gebrauchsfertig.

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	300 mmol/L

Antihumane Albuminantikörper (Ziege) < 1%

ABX Pentra Ig A 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. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller 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)

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 C400
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Kochsalzlösung: 9 g/L
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial ^b

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: 8 Monate
- Bei 4-8°C: 8 Monate
- Bei -20°C: 8 Monate

^aÄnderung: Kontrolle entfernt.

^bÄnderung: Änderung der Probenhaltbarkeit.

ABX Pentra Ig A CP

Referenzbereich ^c

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

Erwachsene (5): 0,70 - 4,00 g/L

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 C400“.

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 ^d

- 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 C400

Schwankung zwischen Chargen ^e

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen

^cÄnderung: Informationen hinzugefügt.

^dÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^eÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Ig A CP

zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 28 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2 µL/Test

Nachweisgrenze ^f

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 0,07 g/L.

Quantifizierungsgrenze ^g

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (8) und liegt bei 0,106 g/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (9) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	1,02	0,95
Kontrollprobe 2	3,24	0,63
Probe 1	0,93	0,53
Probe 2	1,83	0,71
Probe 3	3,73	0,93

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (10) 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	1,03	4,3
Kontrollprobe 2	3,36	2,9
Probe 1	1,08	2,9
Probe 2	2,09	1,6
Probe 3	4,11	1,6

Messbereich ^h

Der Test hat einen Messbereich von 0,106 g/L bis bis zum höchsten Kalibrierungspunkt bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf x 3 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 (11).

Korrelation ⁱ

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 150

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 0,32 g/L bis 5,94 g/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (13) erhalten:

$$Y = 0,9664 X - 0,06815 \text{ (g/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,996$.

Interferenzen ^j

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

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 12,9 mmol/L (1124,4 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).

Ibuprofen: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

^fÄnderung: Daten hinzugefügt.

^gÄnderung: Änderung der Quantifizierungsgrenze.

^hÄnderung: Änderung des Messbereichs.

ⁱÄnderung: Änderung der Korrelation.

^jÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra Ig A CP

Paracetamol:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1,32 mmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalicylsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).

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 14 Tage stabil.

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

Referenz

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 667-78.
2. Johnson AM, Rohlf's 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. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2 (2002): 35.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
13. 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.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

