

ABX Pentra Ig G CP

■ Pentra C400

REF	A11A01924
REAGENT 1	40 mL
REAGENT 2	9 mL



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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af immunglobulin G (IgG) i serum eller plasma ved immunturbidimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: IgG_CP (ikke til brug i USA)

1.xx

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)

ABX Pentra Ig G CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af immunglobulin G (IgG) i serum eller plasma ved turbidimetri.

Måling af disse immunglobulinsyrer hjælper ved diagnosticeringen af abnorm proteinmetabolisme og kroppens manglende evne til at modstå smittefarlige stoffer.

Klinisk interesse (1, 2, 3)

De humane immunglobulinklasser (IgG, IgA, IgM, IgE og IgD) er en gruppe af funktionelle og rent strukturelt nært relaterede glykoproteiner. Humant IgG har en molekylvægt på cirka 150000 daltons og består af to identiske tunge kæder og to identiske lette kæder, som er bundet sammen af disulfidbindinger i en karakteristisk Y-form. IgG er produceret af plasmaceller (B-celler) og udgør cirka 75% af alle opløselige immunglobulinklasser. Hovedfunktionen for IgG er at binde til immunstoffer for dermed at initiere komplementaktivering og sikre en yderligere katabolisme af immunstofferne.

Reducerede IgG-koncentrationer forekommer i både primære og sekundære immundefekt-syndromer. Forhøjet tab af proteiner på grund af det nefrotiske syndrom kan resultere i en reduceret IgG-koncentration. En stor forøgelse af en immunglobulinklasse på grund af multipelt myelom kan resultere i en reduktion af andre immunglobulinklasser som IgG. Forhøjede IgG-koncentrationer kan observeres ved alvorlige infektioner

og autoimmune sygdomme. Mange myelomer producerer store mængder monoklonalt eller polyklont IgG. Kvantitativ IgG-bestemmelse er afgørende i den differentielle diagnosticering af disse sygdomme. Alle metoder til IgG-quantitering er kalibreret til polyklont IgG. Kvantiteringen af monoklonalt IgG er ikke standardiseret, og værdierne kan være forskellige for forskellige reagenser og metoder. Værdier bør kun anvendes til opfølgingsstudier. Monoklonal immunglobulinæmi kræver detaljeret differentiell diagnosticering i tillæg til den kvantitative bestemmelse.

Metode

Immunturbidimetrisk test.

Slutpunkt-bestemmelse af koncentrationen af IgG foretaget ved fotometrisk måling. Det er en immunstof-antistof-reaktion af antistofferne på IgG med det IgG, der er til stede i prøven.

Reagenser

ABX Pentra Ig G CP er klar til brug.

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

Antihumant IgG antistof (ged) < 1%

ABX Pentra Ig G CP

ABX Pentra Ig G CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering anvendes:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (medfølger ikke)
5 x 1 mL (5 niveauer)

Kalibratoren kan spores op imod CRM 470-CAP/IFCC.
Kalibrering udføres ved at anvende:

- NaCl-opløsning 9 g/L for Cal 0 (koncentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, der indeholder fem kalibratorniveauer ved forskellige koncentrationer. Hvert glas er mærket fra 1 til 5. Forholdet niveau/kalibratorkoncentration er omtalt i bilaget.

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: modifikation af "Prøve".

^cModifikation: information tilføjet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- NaCl-opløsning: 9 g/L
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^b

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin eller EDTA.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (4)

- Ved 20-25°C: 1 uge
- Ved 4-8°C: 3 måneder
- Ved -20°C: 6 måneder

Må kun nedfryses én gang!

Referenceområde ^c

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

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

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

ABX Pentra Ig G CP

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 2 (R2):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (6).
 - Undlad at pipettere med munden.
 - Undlad at fylde reagenserne op.
 - Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
 - Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
 - Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
 - Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
 - Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
 - Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.

- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^e

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 100 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 40 døgn.

Prøvevolumen: 2 µL/test

Detektionsgrænse ^f

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 0,13 g/L.

Kvantiteringsgrænse ^f

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (8) og er lig med 1,12 g/L.

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^eModifikation: Kapitel tilføjet.

^fModifikation: data tilføjet.

ABX Pentra Ig G CP

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (9) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	5,89	1,42
Kontrolprøve 2	20,31	2,36
Prøve 1	5,00	2,16
Prøve 2	9,71	1,56
Prøve 3	25,89	1,69

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (10) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	5,91	3,8
Kontrolprøve 2	20,11	3,9
Prøve 1	5,01	3,6
Prøve 2	9,81	3,8
Prøve 3	25,02	3,9

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 1,12 g/L til highest calibration point.

Måleområdet udvides op til x 3 med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 30 g/L i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-A protokol (11).

Korrelation ^g

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 141

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (12).

Værdierne lå fra 1,34 g/L til 24,89 g/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (13), er: $Y = 1,115 X - 0,8135$ (g/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,986$.

Interferens ^h

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 300 μ mol/L (518 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 5,9 mmol/L (516,3 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 625 μ mol/L (36,5 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 658 μ mol/L (38,5 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminophen: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalicylsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (14, 15).

Prozoneeffekt ⁱ

Der er ikke blevet fundet noget overskud af antistoffer op til en koncentration på 100 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 15 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

^gModifikation: modifikation af korrelation.

^hModifikation: modifikation af interferens.

ⁱModifikation: ændring af prozoneeffekt.

ABX Pentra Ig G CP

Reference

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, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
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. 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.

