

# ABX Pentra Ig G CP

■ Pentra C400

REF A11A01924

REAGENT 1 40 mL

REAGENT 2 9 mL



IVD CE

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

## Διαγνωστικό αντιδραστήριο για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ανοσοσφαιρίνης G (IgG) σε ορό ή πλάσμα με ανοσοθολοσιμετρία.

### Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: IgG\_CP (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

1.xx

### Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Ig G CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ανοσοσφαιρίνης G (IgG) σε ορό και πλάσμα με θολοσιμετρία.

Η μέτρηση αυτής της ανοσοσφαιρίνης συμβάλλει στη διάγνωση του μη φυσιολογικού μεταβολισμού πρωτεϊνών και της αδυναμίας του οργανισμού να αντισταθεί σε μολυσματικούς παράγοντες.

### Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2, 3)

Οι τάξεις των ανθρώπινων ανοσοσφαιρινών (IgG, IgA, IgM, IgE και IgD) είναι μία ομάδα στενά συνδεδεμένων, λειτουργικά και δομικά, γλυκοπρωτεϊνών. Η ανθρώπινη IgG έχει μοριακό βάρος 150000 daltons και αποτελείται από δύο πανομοιότυπες βαριές αλυσίδες και δύο πανομοιότυπες ελαφριές αλυσίδες οι οποίες συνδέονται με δισουλφιδικούς δεσμούς σχηματίζοντας δομή με το χαρακτηριστικό σχήμα Y. Η IgG παράγεται από πλασματοκύτταρα (B-κύτταρα) και αντιπροσωπεύει το 75% περίπου όλων των τάξεων διαλυτών ανοσοσφαιρινών. Η βασική λειτουργία της IgG είναι η σύνδεσή της με τα αντιγόνα, η ενεργοποίηση του συμπληρώματος και η πρόκληση περαιτέρω καταβολισμού του αντιγόνου.

Μειωμένες συγκεντρώσεις της IgG ανευρίσκονται σε πρωτοπαθή και σε δευτεροπαθή σύνδρομα

ανοσοανεπάρκειας. Αυξημένη απώλεια των πρωτεϊνών που οφείλεται σε νεφρωσικό σύνδρομο ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένη συγκέντρωση της IgG. Μεγάλη αύξηση μιας τάξης ανοσοσφαιρινών που οφείλεται σε πολλαπλό μυέλωμα, όπως η IgG, ενδέχεται να προκαλέσει μείωση άλλων τάξεων ανοσοσφαιρινών. Αυξημένες συγκεντρώσεις IgG μπορούν να παρατηρηθούν σε σοβαρές μολύνσεις και σε αυτοάνοσα νοσήματα. Σε πολλές μορφές μυελώματος παράγονται μεγάλες ποσότητες μονοκλωνικής ή πολυκλωνικής IgG. Ο ποσοτικός προσδιορισμός της IgG είναι σημαντικός για τη διαφορική διάγνωση αυτών των νοσημάτων. Όλες οι μέθοδοι ποσοτικοποίησης της IgG βαθμονομούνται για πολυκλωνική IgG. Η ποσοτικοποίηση της μονοκλωνικής IgG δεν είναι τυποποιημένη και οι τιμές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το αντιδραστήριο και τη μέθοδο. Οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στις μελέτες παρακολούθησης. Στη μονοκλωνική ανοσοσφαιριναιμία, εκτός από τον ποσοτικό προσδιορισμό απαιτείται και λεπτομερής διαφορική διαγνωστική διερεύνηση.

### Μέθοδος

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση. Προσδιορισμός τελικού σημείου της συγκέντρωσης της IgG με φωτομετρική μέτρηση. Είναι αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος των αντισωμάτων IgG με την IgG που ανευρίσκεται στο δείγμα.

### Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Ig G CP** είναι έτοιμο για χρήση.

#### Αντιδραστήριο 1 (R1):

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

# ABX Pentra Ig G CP

## Αντιδραστήριο 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L
Αντισώματα έναντι της ανθρώπινης IgG (αίγας) < 1%	

Το **ABX Pentra Ig G CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

## Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (δεν περιλαμβάνεται)  
5 x 1 mL (5 επίπεδα)

Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής είναι πιστοποιημένος ως προς την ακρίβειά του με το διεθνές πρότυπο αναφοράς CRM 470-CAP της IFCC.

Η βαθμονόμηση διεξάγεται χρησιμοποιώντας:

- Διάλυμα NaCl 9 g/L για Cal 0 (συγκέντρωση 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, που περιλαμβάνει πέντε επίπεδα βαθμονομητή σε διαφορετικές συγκεντρώσεις. Κάθε φιαλίδιο φέρει σήμανση από 1 έως 5. Η σχέση επιπέδου/συγκέντρωσης βαθμονομητή αναφέρεται στο παράρτημα.

## Μάρτυρας <sup>a</sup>

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά <sup>a</sup>

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Διάλυμα NaCl: 9 g/L
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα <sup>b</sup>

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

## Σταθερότητα (4)

- Στους 20-25°C: 1 εβδομάδα
- Στους 4-8°C: 3 μήνες
- Στους -20°C: 6 μήνες

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

<sup>a</sup>Τροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

# ABX Pentra Ig G CP

## Εύρος τιμών αναφοράς <sup>c</sup>

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

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

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

## Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>d</sup>

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

<sup>d</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

### ■ Αντιδραστήριο 2 (R2):

**Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (6).

- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Απόδοση στο Pentra C400

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων <sup>e</sup>

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον

# ABX Pentra Ig G CP

ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

## Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

**Αριθμός αναλύσεων:** 100 αναλύσεις

## Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 40 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 2 μL/εξέταση

## Όριο ανίχνευσης <sup>f</sup>

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,13 g/L.

## Όριο ποσοτικοποίησης <sup>f</sup>

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 1,12 g/L.

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (9), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	5,89	1,42
Δείγμα μάρτυρα 2	20,31	2,36
Δείγμα 1	5,00	2,16
Δείγμα 2	9,71	1,56
Δείγμα 3	25,89	1,69

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (10), με

ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	5,91	3,8
Δείγμα μάρτυρα 2	20,11	3,9
Δείγμα 1	5,01	3,6
Δείγμα 2	9,81	3,8
Δείγμα 3	25,02	3,9

## Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 1,12 g/L έως highest calibration point.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα x 3 με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου εκτιμήθηκε έως τα 30 g/L σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (11).

## Συσχέτιση <sup>g</sup>

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 141

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (12).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 1,34 g/L έως 24,89 g/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (13) είναι:  
 $Y = 1,115 X - 0,8135$  (g/L)

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,986$ .

## Αλληλεπιδράσεις <sup>h</sup>

**Αιμοσφαιρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 300 μmol/L (518 mg/dL).

**Τριγλυκερίδια:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 5,9 mmol/L (516,3 mg/dL).

**Ολική χολερυθρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 625 μmol/L (36,5 mg/dL).

<sup>f</sup>Τροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

<sup>g</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

<sup>h</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

# ABX Pentra Ig G CP

Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 658 μmol/L (38,5 mg/dL).
Ιβουπροφαίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Ακεταμινοφαίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1,32 mmol/L (20 mg/dL).
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (14, 15).

## Φαινόμενο προζώνης<sup>1</sup>

Δεν ανιχνεύθηκε περίσσεια αντιγόνου σε συγκέντρωση 100 g/L.

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 15 ημέρες.

*Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.*

## Βιβλιογραφία

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 667-78.
2. Johnson AM, Rohlfs 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, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

<sup>1</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση φαινομένου προζώνης.

