

ABX Pentra Ig G CP

■ Pentra C400

REF A11A01924

REAGENT 1 40 mL

REAGENT 2 9 mL



IVD CE

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

Odczynnik diagnostyczny do przeprowadzania oznaczenia ilościowego *in vitro* immunoglobuliny G (IgG) w surowicy lub osoczu metodą immunoturbidymetryczną.

Wersja aplikacji

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

1.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

ABX Pentra Ig G CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia immunoglobuliny G (IgG) 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 IgG ma wagę cząsteczkową ok. 150000 daltonów i składa się z dwóch identycznych, łańcuchów ciężkich i dwóch identycznych łańcuchów lekkich, powiązanych wiązaniami dwusiarczkowymi o charakterystycznym kształcie litery Y. Immunoglobulina IgG jest wytwarzana przez komórki osocza (komórki B) i stanowi ok. 75% wszystkich rozpuszczalnych klas immunoglobuliny. Główną funkcją immunoglobuliny IgG jest wiązanie się z antygenami, inicjowanie aktywacji dopełniacza i wyzwalanie dalszego katabolizmu przeciwciał.

Obniżony poziom IgG występuje zarówno w pierwotnych, jak i wtórnych syndromach niedoboru odporności.

Stężenie IgG może też zmaleć w wyniku zwiększenia utraty białek spowodowanego chorobą nerek. Duży wzrost jednej klasy immunoglobuliny przy szpiczaku mnogim może skutkować spadkiem poziomu innych jej klas, jak choćby IgG. Z kolei podwyższone poziomy IgG obserwuje się przy ostrych infekcjach i chorobach autoimmunologicznych. Wiele postaci szpiczaka wytwarza duże ilości IgG mono- lub poliklonalnej. Ilościowe określenie surowiczego poziomu IgG jest ważnym elementem diagnostyki różnicowej tych chorób. Wszystkie metody ilościowego oznaczania IgG są kalibrowane według jej formy poliklonalnej. Brak jest norm dla ilościowej analizy IgG 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 IgG wykonuje się metodą fotometryczną. Opiera się on na reakcji antygen-przeciwciała przeciwciał IgG z IgG w badanej próbce.

Odczynniki

ABX Pentra Ig G CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

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

ABX Pentra Ig G CP

Odczynnik 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L

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

ABX Pentra Ig G 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. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

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 ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

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

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 ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- 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 ^b

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.

Stabilność (4)

- W temp. 20–25°C: 1 tydzień
- W temp. 4–8°C: 3 miesiące
- W temperaturze -20°C: 6 miesiące

Zamrażać tylko raz!

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

ABX Pentra Ig G CP

Zakres norm ^c

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

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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego 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 C400”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azotem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azot sodu może wchodzić w reakcję z tlenem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności ^d

- 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.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami ^e

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje,

^cModyfikacja: dodano informacje.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra Ig G CP

że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: 100

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 40 dni.

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,13 g/L.

Granica oznaczalności ^f

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (8) i wynosi ona 1,12 g/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (9) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

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

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	5,89	1,42
Próbka kontrolna 2	20,31	2,36
Próbka 1	5,00	2,16
Próbka 2	9,71	1,56
Próbka 3	25,89	1,69

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (10) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	5,91	3,8
Próbka kontrolna 2	20,11	3,9
Próbka 1	5,01	3,6
Próbka 2	9,81	3,8
Próbka 3	25,02	3,9

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 1,12 g/L do highest calibration point.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do x 3 z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 30 g/L, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (11).

Korelacja ^g

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 141

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (12).

Wartości zawierały się w przedziale od 1,34 g/L do 24,89 g/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (13) jest następujące:

$$Y = 1,115 X - 0,8135 \text{ (g/L)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,986$.

Czynniki zakłócające ^h

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 300 µmol/L (518 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,9 mmol/L (516,3 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 625 µmol/L (36,5 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 658 µmol/L (38,5 mg/dL).

Ibuprofen: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

^fModyfikacja: dodano dane.

^gModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^hModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

ABX Pentra Ig G CP

Acetaminofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1,32 mmol/L (20 mg/dL).
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (14, 15).

Zjawisko prozone¹

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 100 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 wykrócą poza założony zakres.

Piśmiennictwo

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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. 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. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennvenu 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.

¹Modyfikacja: modyfikacja efektu prozone.

