

ABX Pentra Ig G CP

■ Pentra C400

REF A11A01924

REAGENT 1 40 мл

REAGENT 2 9 мл



IVD CE

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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке или плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **IgG_CP** (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

Реагент **ABX Pentra Ig G CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке и плазме крови турбидиметрическим методом.

Определение уровня этого иммуноглобулина помогает в диагностике нарушений белкового обмена и состояний, при которых у организма отсутствует способность противостоять возбудителям инфекций.

Клинический интерес (1, 2, 3)

Классы иммуноглобулинов человека (IgG, IgA, IgM, IgE и IgD) представляют собой группу функционально и структурно родственных гликопротеинов. IgG человека имеет молекулярную массу 150000 дальтон и состоит из двух идентичных тяжелых цепей и двух идентичных легких цепей, которые соединены дисульфидными связями и формируют молекулу, имеющую Y-образную форму. IgG продуцируется плазматическими клетками (В-клетки) и на его долю приходится около 75% от всех растворимых иммуноглобулинов. Основной функцией IgG является связывание с антигенами, инициирование активации комплемента и запуск дальнейшего катаболизма антигенов. Снижение концентрации IgG наблюдается при первичных и вторичных синдромах иммунодефицита. Повышенная

потеря белков при тяжелом нефротическом синдроме может привести к снижению концентрации IgG. Существенное повышение содержания иммуноглобулинов одного класса при множественной миеломе может привести к снижению содержания иммуноглобулинов других классов, например IgG. Повышение концентраций IgG может наблюдаться при тяжелых инфекциях и аутоиммунных заболеваниях. Большое количество моноклональных или поликлональных IgG вырабатывается при множественной миеломе. Количественное определение IgG необходимо для дифференциальной диагностики этих заболеваний. Все методы количественного определения IgG калиброваны относительно поликлонального IgG. Метод количественного определения моноклональных IgG не стандартизован, и значения могут отличаться при использовании различных реагентов и методов. Значения следует использовать только для исследований с последующим наблюдением. Моноклональная иммуноглобулинемия, помимо количественно определения иммуноглобулинов, требует детального обследования для дифференциальной диагностики.

Метод

Имунотурбидиметрический анализ. Определение по конечной точке концентрации IgG с помощью фотометрического анализа. Это реакция типа антиген-антитело между антителами к IgG с IgG, присутствующим в образце.

Реагенты

ABX Pentra Ig G CP готов к использованию.

ABX Pentra Ig G CP

Реагент 1 (R1):

ТРИС, pH 7,5	100 ммоль/л
NaCl	150 ммоль/л

Реагент 2 (R2):

ТРИС, pH 8,0	100 ммоль/л
NaCl	300 ммоль/л

Антитело к IgG человека (козье) < 1%

ABX Pentra Ig G CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Расположение защитного колпачка (GBM0969) на кассете.
4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (не включено)

5 x 1 мл (5 уровней)

Калибратор прослеживается относительно CRM 470-CAP/IFCC.

Калибровку выполняют с использованием:

- Раствор NaCl 9 г/л для Кал. 0 (концентрация 0 мг/л).
- **ABX Pentra SP Cal**, который содержит пять калибровочных уровней в различных концентрациях. Каждый флакон маркируется цифрой от 1 до 5. Величина отношения уровень/концентрация калибратора приведена в приложении.

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

^aИзменение: удален контроль.

^bИзменение: изменение раздела «Образец».

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^a

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Раствор NaCl: 9 г/л
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^b

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином или ЭДТА.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (4)

- При температуре 20–25°C: 1 неделя
- При температуре 4–8°C: 3 месяцев
- При температуре –20°C: 6 месяцев

Замораживать только один раз!

ABX Pentra Ig G CP

Референтный диапазон ^c

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Взрослые (5): 7 - 16 г/л (700 - 1600 мг/дл)

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^d

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.

^cИзменение: добавлена информация.

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^eИзменение: добавлена глава.

- Согласно нормативному документу (ЕС) №.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.

Реагент 2 (R2):

Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (6).

- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^e

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что

ABX Pentra Ig G CP

вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 100 тестов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 40 дней.

Объем образца: 2 мкл/тест

Предел обнаружения ^f

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,13 г/л.

Предел количественного определения ^f

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (8) и составляет 1,12 г/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (9), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение г/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	5,89	1,42
Контрольный образец 2	20,31	2,36
Образец 1	5,00	2,16
Образец 2	9,71	1,56
Образец 3	25,89	1,69

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (10) с

двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение г/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	5,91	3,8
Контрольный образец 2	20,11	3,9
Образец 1	5,01	3,6
Образец 2	9,81	3,8
Образец 3	25,02	3,9

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 1,12 г/л до highest calibration point.

Диапазон измерений расширен до x 3 при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивали до значения 30 г/л согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (11).

Корреляция ^g

Взяты у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 141

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Значения находились в диапазоне от 1,34 г/л до 24,89 г/л. Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (13), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,986$.

Мешающие влияния ^h

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 300 мкмоль/л (518 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации триглицеридов 5,9 ммоль/л (516,3 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 625 мкмоль/л (36,5 мг/дл).

^fИзменение: добавлены данные.

^gИзменение: изменение корреляции.

^hИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra Ig G CP

Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 658 мкмоль/л (38,5 мг/дл).
Ибупрофен:	значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2,43 ммоль/л (50,10 мг/дл).
Ацетаминофен:	значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 1,32 ммоль/л (20 мг/дл).
Ацетилсалициловая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,62 ммоль/л (65,16 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (14, 15).

Эффект прозоны¹

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 100 г/л.

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 15 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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. (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, 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.

¹Изменение: изменение эффекта прозоны.

