

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av immunglobulin G (IgG) i serum eller plasma med hjälp av immunturbidimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: IgG_CP (ej för användning i USA)

1.xx

Användningsområde (ej för användning i USA)

ABX Pentra Ig G CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av immunglobulin G (IgG) i serum och plasma med turbidimetri.

Mätningar av detta immunoglobulin är ett hjälpmedel vid diagnostisering av abnormal proteinomsättning och kroppens oförmåga att stå emot infektiösa agens.

Klinisk betydelse (1, 2, 3)

De humana immunoglobulinklasserna (IgG, IgA, IgM, IgE och IgD) är en grupp funktionellt och strukturellt nära besläktade glykoproteiner. Humant IgG har en molekylvikt på omkring 150000 Dalton och består av två identiska tunga kedjor och två identiska lätta kedjor som är sammanbundna via disulfidbindningar i en karakteristisk Y-form. IgG produceras av plasmaceller (B-celler) och motsvarar omkring 75% av alla lösliga immunoglobulinklasser. Huvudfunktionen för IgG är att binda till antigener, initiera kompletterande aktivering samt utlösa ytterligare katabolism hos antigenen.

Minskade koncentrationer av IgG ses vid primära och sekundära immunbristsjukdomar. En förlust av proteiner på grund av nefrotiskt syndrom kan resultera i en reducerad IgG-koncentration. En kraftig ökning av en immunoglobulinklass på grund av flera myelom kan resultera i en minskning i andra immunoglobulinklasser som IgG. Ökade koncentrationer av IgG kan observeras

vid svåra infektioner och autoimmuna sjukdomar. Många former av myelom producerar höga halter av monoklonalt eller polyklont IgG. Kvantitativ IgG-bestämning är viktig för differentialdiagnostiken vid dessa sjukdomar. Alla metoder för IgG-kvantifiering kalibreras för polyklont IgG. Kvantifieringen av monoklonalt IgG är inte standardiserad och värdena kan skilja sig vid olika reagenser och metoder. Värdena ska endast användas för uppföljningsstudier. Monoklonal immun-globulinemi kräver noggrann differentialdiagnostisk utredning utöver den kvantitativa bestämningen.

Metod

Immunoturbidimetrisk test.

Endpoint-bestämning av koncentrationen av IgG genom fotometrisk mätning. Det är en antigen-antikroppsreaktion av antikroppar av IgG med IgG som finns i provet.

Reagenser

ABX Pentra Ig G CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

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

Reagensmedel 2 (R2):

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

Anti-human IgG-antikropp (get) < 1%

ABX Pentra Ig G CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

ABX Pentra Ig G CP

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (medföljer ej)
5 x 1 mL (5 nivåer)

Denna kalibrator är spårbar till CRM 470-CAP/IFCC.

Kalibrering utförs med hjälp av:

- Koksaltlösning, 9 g/L för Cal 0 (koncentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, som innehåller fem kalibratornivåer med olika koncentrationer. Flaskorna är märkta från 1 till 5. Den relaterade nivå/kalibratorkoncentrationen anges i bilagan.

Kontroll ^a

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^a

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)

- Kontroller:

ABX Pentra N MultiControl (1300054414)

ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- NaCl-lösning: 9 g/L
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^b

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin eller EDTA.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (4)

- Vid 20–25°C: 1 vecka
- Vid 4–8°C: 3 månader
- Vid -20°C: 6 månader

Frys endast en gång.

Referensintervall ^c

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

^aModifiering: kontroll borttagen.

^bModifiering: modifiering av "Prov".

^cModifiering: information tillagd.

ABX Pentra Ig G CP

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagensmedel 2 (R2):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis (6).
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.

- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^e

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 100 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 40 dagar.

Provolym: 2 µL/test

Detektionsgräns ^f

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 0,13 g/L.

Kvantifieringsgräns ^f

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (8) och uppgår till 1,12 g/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (9) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^eModifiering: kapitel tillagt.

^fModifiering: data tillagda.

ABX Pentra Ig G CP

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	5,89	1,42
Kontrollprov 2	20,31	2,36
Prov 1	5,00	2,16
Prov 2	9,71	1,56
Prov 3	25,89	1,69

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (10) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medel / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	5,91	3,8
Kontrollprov 2	20,11	3,9
Prov 1	5,01	3,6
Prov 2	9,81	3,8
Prov 3	25,02	3,9

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 1,12 g/L till highest calibration point.

Mätintervallet utökas upp till x 3 med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 30 g/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (11).

Korrelation ⁹

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 141

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (12).

Värdena låg mellan 1,34 g/L och 24,89 g/L.

Ekvationen för den allometriska linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (13) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,986$.

Interferenser ^h

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 300 µmol/L (518 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 5,9 mmol/L (516,3 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 625 µmol/L (36,5 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 658 µmol/L (38,5 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofen: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalicylsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (14, 15).

Prozone-effekt ⁱ

Inget antigenöverskott har påträffats vid koncentrationer upp till 100 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 15 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

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.

⁹Modifiering: modifiering av korrelation.

^hModifiering: modifiering av interferenser.

ⁱModifiering: modifiering av prozone-effekt.

ABX Pentra Ig G CP

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, 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.

