

ABX Pentra Ig M CP

■ Pentra C400

REF	A11A01925
REAGENT 1	28 mL
REAGENT 2	6 mL



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

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

Applikationsudgivelse

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

1.xx

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)

ABX Pentra Ig M CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af immunglobulin M (IgM) 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 IgM har en molekylvægt på cirka 970000 daltons og består af fem Y-formede molekyler, som er bundet sammen af en peptid. Hver af de fem Y-formede enheder består af to identiske tunge kæder og to identiske lette kæder, som er bundet sammen af disulfidbindinger. IgM er produceret af plasmaceller (B-celler) og udgør cirka 5% af alle opløselige immunglobulinklasser. Hovedfunktionen for IgM er at binde til immunstoffer for dermed at initiere komplementaktivering og sikre en yderligere katabolisme af immunstofferne. IgM er den immunglobulinklasse, der syntetiseres først efter den initiale kontakt med et nyt immunstof.

Reducerede IgM-koncentrationer forekommer i både primære og sekundære immundefekt-syndromer. Forhøjet tab af proteiner på grund af alvorlig betændelse i tarmen kan resultere i en reduceret IgM-koncentration. En stor

forøgelse af en immunglobulinklasse på grund af multipelt myelom kan resultere i en reduktion af andre immunglobulinklasser som IgM.

Forhøjede IgM-koncentrationer kan observeres ved alvorlige infektioner og autoimmune sygdomme. Mange myelomer og særligt Waldenströms makroglobulinæmi producerer store mængder monoklonalt eller polyklonalt IgM. Kvantitativ IgM-bestemmelse er nødvendig for differentiell diagnosticering af disse sygdomme.

Alle metoder til IgM-kvantitering er kalibreret til polyklonalt IgM. Kvantiteringen af monoklonalt IgM er ikke standardiseret, og værdierne kan være forskellige for forskellige reagenser og metoder. Værdier bør kun anvendes til opfølgningsstudier. Monoklonal immunglobulinæmi kræver detaljeret differentiell diagnosticering i tillæg til den kvantitative bestemmelse.

Metode

Immunturbidimetrisk test.

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

Reagenser

ABX Pentra Ig M CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

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

ABX Pentra Ig M CP

Reagens 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	1150 mmol/L
Antihumant IgM antistof (ged) < 1%	

ABX Pentra Ig M 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 en beskyttelseshætte, ref. GBM0969, på reagens 1 og på reagens 2.
4. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-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.

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: information tilføjet.

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.

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

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: 2 måneder
- Ved 4-8°C: 4 måneder
- Ved -20°C: 6 måneder

Må kun nedfryses én gang!

Referenceområde ^b

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

Voksne (5): 0,40 - 2,30 g/L (40 - 230 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

ABX Pentra Ig M CP

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.

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 ^c

- 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 ^d

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 45 døgn.

Prøvevolumen: 2,3 µL/test

Kvantiteringsgrænse ^e

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (7) og er lig med 0,11 g/L.

^cModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^dModifikation: Kapitel tilføjet.

^eModifikation: Ændring af kvantiteringsgrænsen.

ABX Pentra Ig M CP

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

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

	Gennemsnits-værdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	0,89	1,41
Kontrolprøve 2	2,92	1,26
Prøve 1	0,90	1,59
Prøve 2	1,96	1,16
Prøve 3	4,14	0,77

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

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

	Gennemsnits-værdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	0,90	2,97
Kontrolprøve 2	2,82	2,28
Prøve 1	1,11	2,67
Prøve 2	2,02	2,37
Prøve 3	4,00	2,45

Måleområde ^f

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,11 g/L til det højeste kalibreringspunkt.

Måleområdet udvides op til x 3 med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 8,00 g/L i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-A protokol (10).

Korrelation ^g

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 114

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Værdierne lå fra 0,21 g/L til 4,59 g/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er:
 $Y = 1,073 X - 0,06405$ (g/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,992$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 μ mol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,4 mmol/L (556,5 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 400 μ mol/L (23,4 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 400 μ mol/L (23,4 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 foranalysevariable kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Prozoneeffekt

Der er ikke blevet fundet noget overskud af antistoffer op til en koncentration på 30 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.

^fModifikation: modifikation af måleområde.

^gModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra Ig M 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, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. (Darmstadt: Git Verlag), (1996): 16-7.
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. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. 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.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

