

ABX Pentra Ig M CP

■ Pentra C400

REF	A11A01925
REAGENT 1	28 mL
REAGENT 2	6 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 M (IgM) σε ορό ή πλάσμα με ανοσοθολοσιμετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: IgM_CP (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

1.xx

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Ig M CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ανοσοσφαιρίνης M (IgM) 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 IgM έχει μοριακό βάρος 970000 daltons περίπου και αποτελείται από 5 μόρια σχήματος Y που συνδέονται με συνδετικό πεπτίδιο. Κάθε μία από αυτές τις πέντε, με μορφή Y, μονάδες, αποτελείται από δύο πανομοιότυπες βαριές αλυσίδες και δύο πανομοιότυπες ελαφριές αλυσίδες οι οποίες συνδέονται με δισουλφιδικούς δεσμούς. Η IgM παράγεται από πλασματοκύτταρα (B-κύτταρα) και αντιπροσωπεύει το 5% περίπου όλων των τάξεων διαλυτών ανοσοσφαιρινών. Η βασική λειτουργία της IgM είναι η σύνδεσή της με τα αντιγόνα, η ενεργοποίηση του συμπληρώματος και η πρόκληση περαιτέρω καταβολισμού του αντιγόνου. Η IgM είναι η ανοσοσφαιρίνη που συντίθεται πρώτη μετά την αρχική επαφή με ένα νέο αντιγόνο.

Μειωμένες συγκεντρώσεις της IgM ανευρίσκονται σε πρωτοπαθή και σε δευτεροπαθή σύνδρομα ανοσοανεπάρκειας. Αυξημένη απώλεια των πρωτεϊνών που οφείλεται σε οξεία φλεγμονή του εντέρου ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένη συγκέντρωση της IgM. Μεγάλη αύξηση μίας τάξης ανοσοσφαιρινών που οφείλεται σε πολλαπλό μυέλωμα όπως η IgM, ενδέχεται να προκαλέσει μείωση άλλων τάξεων ανοσοσφαιρινών.

Αυξημένες συγκεντρώσεις IgM μπορούν να παρατηρηθούν σε σοβαρές μολύνσεις και σε αυτοάνοσα νοσήματα. Σε πολλές μορφές μυελώματος και ειδικά στη μακροσφαιριναιμία Waldenström παράγονται μεγάλες ποσότητες μονοκλωνικής ή πολυκλωνικής IgM. Ο ποσοτικός προσδιορισμός της IgM είναι απαραίτητος για τη διαφορική διάγνωση αυτών των νοσημάτων.

Όλες οι μέθοδοι ποσοτικοποίησης της IgM βαθμονομούνται για πολυκλωνική IgM. Η ποσοτικοποίηση της μονοκλωνικής IgM 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 IgM με φωτομετρική μέτρηση. Είναι αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος των αντισωμάτων IgM με την IgM που ανευρίσκεται στο δείγμα.

Αντιδραστήρια

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

ABX Pentra Ig M CP

Αντιδραστήριο 1 (R1):

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

Αντιδραστήριο 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	1150 mmol/L

Αντισώματα έναντι της ανθρώπινης IgM (αίγας) < 1%

Το **ABX Pentra Ig M 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 ένα προστατευτικό πώμα με κωδ. GBM0969 στο αντιδραστήριο 1 και στο αντιδραστήριο 2.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C400.

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 ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυσφιλίωμα)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυσφιλίωμα)

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 ^a

- 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

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: 2 μήνες
- Στους 4-8°C: 4 μήνες
- Στους -20°C: 6 μήνες

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

^aΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

ABX Pentra Ig M CP

Εύρος τιμών αναφοράς ^b

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

Ενήλικες (5): 0,40 - 2,30 g/L (40 - 230 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 ^c

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

^bΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^dΤροποποίηση: 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 ^d

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

ABX Pentra Ig M 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 αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 45 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2,3 µL/εξέταση

Όριο ποσοτικοποίησης ^e

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,11 g/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

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

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,89	1,41
Δείγμα μάρτυρα 2	2,92	1,26
Δείγμα 1	0,90	1,59
Δείγμα 2	1,96	1,16
Δείγμα 3	4,14	0,77

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), 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	0,90	2,97
Δείγμα μάρτυρα 2	2,82	2,28
Δείγμα 1	1,11	2,67
Δείγμα 2	2,02	2,37
Δείγμα 3	4,00	2,45

Εύρος μέτρησης ^f

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,11 g/L έως το υψηλότερο σημείο βαθμονόμησης.

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

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 8,00 g/L σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (10).

Συσχέτιση ^g

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 114

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,21 g/L έως 4,59 g/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

$$Y = 1,073 X - 0,06405 \text{ (g/L)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,992$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 µmol/L (500 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,4 mmol/L (556,5 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Ιβουπροφαίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

^eΤροποποίηση: όριο ποσοτικοποίησης.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ABX Pentra Ig M CP

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 (13, 14).

Φαινόμενο προζώνης

Δεν ανιχνεύθηκε περίσσεια αντιγόνου σε συγκέντρωση 30 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. 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.

