

ABX Pentra Ig M CP

■ Pentra C400

REF	A11A01925
REAGENT 1	28 mL
REAGENT 2	6 mL



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

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av Immunoglobulin M (IgM) i serum eller plasma ved hjelp av immunoturbidimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: IgM_CP (ikke for bruk i USA)

1.xx

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA)

Reagensen **ABX Pentra Ig M CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av immunoglobulin M (IgM) i serum og plasma ved hjelp av turbidimetri.

Målinger av dette immunoglobulinet bidrar til diagnostisering av abnormal proteinmetabolisme og kroppens manglende evne til å mostå smittestoffer.

Klinisk interesse (1, 2, 3)

De humane immunoglobulinklassene (IgG, IgA, IgM, IgE og IgD) er en gruppe av funksjonelt og strukturelt nært beslektede glykoproteiner. Humant IgM har en molekylvekt på cirka 970000 dalton og består av fem Y-formede molekyler som er bundet sammen av et peptid. Hver av defem Y-formede enhetene består av to identiske tunge kjeder og to identiske lette kjeder som er bundet sammen av disulfidbindinger. IgM produseres av plasmaceller (B-celler) og utgjør omtrent 5% av alle løselige immunoglobulinklasser. Hovedfunksjonen til IgM er å binde seg til antigener slik at komplementaktivering innledes, og utløse ytterligere katabolisme av antigenet. IgM er den immunoglobulinklassen som syntetiseres først etter innledende kontakt med et nytt antigen.

Reduserte konsentrasjoner av IgM kan forekomme både i primære og sekundære immundefektsyndromer. Økt tap av proteiner på grunn av alvorlige betennelser i buken kan føre til en redusert IgM-konsentrasjon. En stor økning av

en immunoglobulinklasse på grunn av multipelt myelom kan føre til en reduksjon av andre immunoglobulinklasser, som IgM.

Økte IgM-konsentrasjoner kan observeres ved alvorlige infeksjoner og autoimmune sykdommer. Mange myelomtyper, og spesielt Waldenstrøms makroglobulinemi, kan produsere store mengder monoklonalt eller polyklont IgM. Kvantitativ bestemmelse av IgM er nødvendig i forbindelse med differensiell diagnostisering av disse sykdommene.

Alle metoder for IgM-kvantifisering kalibreres for polyklont IgM. Kvantitering av monoklonalt IgM er ikke standardisert og verdiene kan derfor variere for forskjellige reagenser og metoder. Verdiene må kun brukes til oppfølgingsstudier. Monoklonal immunoglobulinemi krever detaljert differensiell diagnostisk undersøkelse i tillegg til den kvantitative bestemmelsen.

Metode

Immunoturbidimetrisk test.

Endepunktsbestemmelse av konsentrasjonen av IgM utført ved hjelp av fotometrisk måling. Det er en antigen-antistoff-reaksjon i antistoffene i IgM med IgM som finnes i prøven.

Reagenser

ABX Pentra Ig M CP er klart til bruk.

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
Anti-humane IgM-antistoffer (geit) < 1%	

ABX Pentra Ig M CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser en beskyttende hette, ref. GBM0969, på reagens 1 og reagens 2.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (ikke inkludert)
5 x 1 mL (5 nivåer)

Denne kalibratoren er sporbar mot CRM 470-CAP/IFCC.
Kalibrering utføres ved hjelp av:

- NaCl-løsning 9 g/L for Cal 0 (konsentrasjon 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, som inneholder fem kalibratornivåer i forskjellige konsentrasjoner. Hver flaske er merket fra 1 til 5. Forholdsnivået/kalibratorkonsentrasjonen er oppført i tillegg.

Kontroll ^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det

aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- NaCl-løsning: 9 g/L
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin eller EDTA.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (4)

- Ved 20 - 25°C: 2 måneder
- Ved 4 - 8°C: 4 måneder
- Ved -20°C: 6 måneder

Må kun fryses én gang!

Referanseområde ^b

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdier som oppgis her er kun veiledende.

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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det

^aModifisering: kontroll fjernet.

^bModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra Ig M CP

fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^c

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 2 (R2):**
Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (6).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.

- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^d

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 100 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 45 dager.

Prøvevolum: 2,3 µL/test

Kvantifiseringsgrense ^e

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (7) og tilsvarer 0,11 g/L.

^cModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^dModifisering: kapittel tilføyd.

^eModifisering: endring av kvantifiseringsgrense.

ABX Pentra Ig M CP

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	CV %
Kontrollprøve 1	0,89	1,41
Kontrollprøve 2	2,92	1,26
Prøve 1	0,90	1,59
Prøve 2	1,96	1,16
Prøve 3	4,14	0,77

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	CV %
Kontrollprøve 1	0,90	2,97
Kontrollprøve 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

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,11 g/L til høyeste kalibreringspunkt.

Måleområdet utvides fra x 3 med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten er vurdert opp til 8,00 g/L i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), protokoll EP6-A (10).

Korrelasjon ^g

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 114

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).

Verdiene rangerte fra 0,21 g/L til 4,59 g/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,992$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,4 mmol/L (556,5 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalisylsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

Prozoneeffekt

Intet antigenoverskudd har blitt observert opptil en kritisk konsentrasjon på 30 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 15 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanse

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.

^fModifisering: endring av måleområde.

^gModifisering: endring av korrelasjon.

ABX Pentra Ig M 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, 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.

