

ABX Pentra Ig M CP

■ Pentra C400

REF A11A01925

REAGENT 1 28 мЛ

REAGENT 2 6 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 М (IgM) в сыворотке или плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

Версия приложения

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

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

Реагент **ABX Pentra Ig M CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* иммуноглобулина М (IgM) 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. IgM человека имеет молекулярную массу 970 000 дальтон и состоит из пяти молекул Y-образной формы, связанных соединительным пептидом. Каждая из пяти молекул Y-образной формы состоит из двух идентичных тяжелых цепей и двух идентичных легких цепей, которые соединены дисульфидными связями. IgM продуцируется плазматическими клетками (В-клетки) и на его долю приходится около 5% от всех растворимых иммуноглобулинов. Основной функцией IgM является связывание с антигенами, инициирование активации комплемента и запуск дальнейшего катаболизма антигенов.

IgM — это класс иммуноглобулинов, которые вырабатываются первыми после первичного контакта с антигенами.

Снижение концентрации IgM наблюдается при первичных и вторичных синдромах иммунодефицита. Повышенная потеря белков при тяжелом воспалении кишечника может привести к снижению концентрации IgM. Существенное повышение содержания иммуноглобулинов одного класса при множественной миеломе может привести к снижению содержания иммуноглобулинов других классов, например IgM.

Повышение концентраций IgM может наблюдаться при тяжелых инфекциях и аутоиммунных заболеваниях. Большое количество моноклональных или поликлональных IgM вырабатывается при многих формах множественной миеломы, в частности при макроглобулинемии Вальденстрема. Количественное определение IgM необходимо для дифференциальной диагностики этих заболеваний.

Все методы количественного определения IgM калиброваны относительно поликлонального IgM. Метод количественного определения моноклональных IgM 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

Иммунотурбидиметрический анализ.

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

ABX Pentra Ig M CP

Реагенты

ABX Pentra Ig M CP готов к использованию.

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	1150 ммоль/л

Антитело к IgM человека (козье) < 1%

ABX Pentra Ig M 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. Поместите защитный колпачок, кат. номер GBM0969, на реагент 1 и на реагент 2.
4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

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)
- **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 выхода 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

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.

^aИзменение: удален контроль.

ABX Pentra Ig M CP

Стабильность (4)

- При температуре 20–25°C: 2 месяцев
- При температуре 4–8°C: 4 месяцев
- При температуре –20°C: 6 месяцев

Замораживать только один раз!

Референтный диапазон ^b

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

Взрослые (5): 0,40–2,30 г/л (40 - 230 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 ^c

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.

Предназначено для использования в лабораторных условиях.

- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.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.

^bИзменение: добавлена информация.

^cИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra Ig M CP

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^d

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что 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 45 дней.

Объем образца: 2,3 мкл/тест

Предел количественного определения ^e

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (7) и составляет 0,11 г/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

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

	Среднее значение г/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,89	1,41
Контрольный образец 2	2,92	1,26
Образец 1	0,90	1,59
Образец 2	1,96	1,16
Образец 3	4,14	0,77

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9) 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	0,90	2,97
Контрольный образец 2	2,82	2,28
Образец 1	1,11	2,67
Образец 2	2,02	2,37
Образец 3	4,00	2,45

Диапазон измерений ^f

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,11 г/л до наивысшей калибровочной точки.

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

Линейность реагента оценивали до значения 8,00 г/л согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (10).

Корреляция ^g

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 114

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Значения находились в диапазоне от 0,21 г/л до 4,59 г/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,992$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/л (500 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации триглицеридов 6,4 ммоль/л (556,5 мг/дл).

^dИзменение: добавлена глава.

^eИзменение: изменение предела количественного определения.

^fИзменение: изменение диапазона измерений.

^gИзменение: изменение корреляции.

ABX Pentra Ig M CP

Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 400 мкмоль/л (23,4 мг/дл).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 400 мкмоль/л (23,4 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 (13, 14).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 30 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, 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.

