IGGT

Ανοσοσφαιρίνη G (Θολοσιμετρική)

Πληροφορίες παραγγελιών

Ειδικές πρωτεΐνες

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες **cobas c**
20766631 322	Immunoglobulin G (Turbidimetric) (100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6663 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
20737267 322	Serum proteins T Standard (5 × 0.5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3726 7	
10557897 122	Precinorm Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 × 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
11333127 122	Precipath Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 × 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 × 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	
20721867 322	Accelerator I (1 × 100 mL)	Κωδικός συστήματος 07 2186 7	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test IGGT, κωδικός ανάλυσης 0-276 (ορός, πλάσμα)
Test IGGTC, κωδικός ανάλυσης ID 0-476 (εγκεφαλονωτιαίο υγρό)

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ανοσολογικό ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G σε ορό, πλάσμα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη[1,2,3,4,5]

Οι ανοσοσφαιρίνες προστατεύουν τον ανθρώπινο οργανισμό έναντι ξένων οργανισμών και παραγόντων-εισβολέων. Οι ανοσοσφαιρίνες περιέχουν ένα τμήμα δέσμευσης αντιγόνου (τμήμα Fab) και ένα τμήμα Fc το οποίο μπορεί να αλληλεπιδρά με τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος και με τους παράγοντες του συμπληρώματος. Το τμήμα Fab των ανοσοσφαιρινών αναγνωρίζει αντιγόνα σε διαλυτή μορφή (π.χ. τοξίνες) και αντιγόνα συνδεδεμένα σε μικροοργανισμούς (π.χ. βακτήρια, ιοί). Η θέση δέσμευσης του αντιγόνου μπορεί να εκκινήσει την άμεση εξουδετέρωση των τοξινών, την ευαισθητοποίηση των ανοσοεπαρκών κυττάρων, τη μείωση της ιογενούς μολυσματικότητας ή την εμφάνιση φλεγμονώδους αντίδρασης.

Ως φυσικό επακόλουθο των μολύνσεων, αυξάνονται τα επίπεδα όλων των τάξεων ανοσοσφαιρίνης στον ορό. Επιπλέον, αυξημένα επίπεδα IgG παρατηρούνται σε αυτοάνοσα νοσήματα και σε χρόνια ηπατίτιδα. Ο κακοήθης πολλαπλασιασμός ενός κυττάρου που παράγει ανοσοσφαιρίνες (πλασματοκυττάρου) οδηγεί σε αύξηση των επιπέδων μίας και μόνο ανοσοσφαιρίνης στον ορό (πλασματοκύτωμα). Οι ανεπάρκειες ανοσοσφαιρίνης ενδέχεται να οφείλονται σε σύνδρομα απώλειας πρωτεϊνών, κληρονομικές ανεπάρκειες ή ενδέχεται να είναι δευτερογενείς σε λεμφοκυτταρική κακοήθεια.

Τα βρέφη εμφανίζουν μείωση της IgG μεταξύ του 3ου και 6ου μήνα της ζωής τους, καθώς η μητρική IgG αναπληρώνεται στην αρχή μόνο μερικώς από την ενεργητική σύνθεση IgG του νεογέννητου.

Ο προσδιορισμός της IgG στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ) χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση λοιμώξεων με συμμετοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος, νεοπλασμάτων ή πρωτοπαθών νευρολογικών νοσημάτων (ιδιαίτερα της σκλήρυνσης κατά πλάκας). Αυξημένη συγκέντρωση IgG στο ΕΝΥ μπορεί να προκύψει λόγω αυξημένης διαπερατότητας του αιματοεγκεφαλικού φραγμού, λόγω αυξημένης τοπικής παραγωγής IgG ή λόγω και των δύο. Για να προσδιοριστεί ειδικά η υπαραχνοειδική παραγωγή, απαιτείται μια διόρθωση για την αυξημένη διαπερατότητα. Για να προσδιοριστεί με ακρίβεια η υπαραχνοειδική παραγωγή IgG, το κλάσμα IgG που οφείλεται στην αυξημένη διαπερατότητα μπορεί να διορθωθεί με τους παρακάτω υπολογισμούς:[4]

Συντομογραφία ονόματος λόγου: IGGR2 (0-179)
Λόγος = $IgG_{ΕΝΥ}$ (mg/L) / $Αλβουμίνη_{ΕΝΥ}$ (mg/L)
Λόγος > 0.27 υποδεικνύει αυξημένη υπαραχνοειδική σύνθεση IgG.

Συντομογραφία ονόματος λόγου: IGGI2 (0-180)
Λόγος IgG = $IgG_{ΕΝΥ}$ (mg/L) × $Αλβουμίνη_{Ορού}$ (g/L) / $IgG_{Ορού}$ (g/L) / $Αλβουμίνη_{ΕΝΥ}$ (mg/L)
Τιμές δείκτη > 0.7 θεωρούνται ενδεικτικές αυξημένης σύνθεσης IgG. Σε > 80 % των περιπτώσεων σκλήρυνσης κατά πλάκας ο δείκτης υπερβαίνει την τιμή 0.7.

Είναι γνωστό ότι οι αποκαλούμενες παραπρωτεΐνες, οι οποίες εκκρίνονται στις μονοκλωνικές γαμμαπάθειες (μονοκλωνική ανοσοσφαιριναιμία), πιθανόν να διαφέρουν από τις αντίστοιχες ανοσοσφαιρίνες πολυκλωνικής προέλευσης ως προς την αμινοξική σύσταση και το μέγεθος. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να μειώσει τη δέσμευση στο αντίσωμα και, συνεπώς, να παρεμποδίσει τον ακριβή ποσοτικό προσδιορισμό.

Αρχή της μεθόδου[6]

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση
Η ανθρώπινη IgG σχηματίζει ίζημα με έναν ειδικό αντιορό, το οποίο προσδιορίζεται θολοσιμετρικά στα 340 nm.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 Αντιορός T (κουνελιού) έναντι της IgG, ειδικός για την ανθρώπινη IgG, σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, συντηρητικό

R2 Αντιδραστήριο για τον έλεγχο περίσσειας αντιγόνου IgG σε αραιωμένο ορό (ανθρώπου), συντηρητικό

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση A και το αντιδραστήριο R2 βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα αίματος έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.
Οι μέθοδοι ελέγχου που εφαρμόστηκαν είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος A.
Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών

θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.[7,8]

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, σε χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	12 εβδομάδες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση σε θερμοκρασία 8 °C	12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη ή EDTA
ENY: Αποφύγετε την επιμόλυνση των δειγμάτων ENY με αίμα. Τα δείγματα ENY θα πρέπει να συλλέγονται προσεκτικά, φροντίζοντας να αποφεύγεται η επιμόλυνση με αίμα, καθώς η συγκέντρωση της ολικής πρωτεΐνης στο ολικό αίμα είναι περίπου 1000 φορές υψηλότερη από ό,τι στο φυσιολογικό ENY. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα πριν από την ανάλυση.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Τα δείγματα και τα πρότυπα ελέγχου προαραιώνονται αυτόματα από τον αναλυτή με διάλυμα NaCl.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε ορό/πλάσμα:[9]	4 μήνες σε θερμοκρασία 15-25 °C 8 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C 8 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C
Σταθερότητα στο ENY:[9]	1 ημέρα σε θερμοκρασία 15-25 °C 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C

Παρεχόμενα υλικά

Δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας” σχετικά με τα αντιδραστήρια.

Απαιτούμενα υλικά (που δεν παρέχονται)

1. *IGGT, IGGTC*
   NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350 322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραίωση δειγμάτων και συνήθεις διαδοχικές αραιώσεις. Το NaCl Diluent 9 % παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.
2. *IGGTC*
   Accelerator I, αρ. κατ. 20721867 122, κωδικός συστήματος 07 2186 7 ως ειδικό αραιωτικό (SD)
   Σταθερότητα στον αναλυτή κατά τη χρήση: 7 ημέρες

Και τα δύο βοηθητικά αντιδραστήρια τοποθετούνται στην προκαθορισμένη θέση τους στο φορέα.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογές για τον ορό, το πλάσμα και το ENY

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Έναρξη αντίδρασης με	Δείγμα
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Ναι (με R2)
Ορός και πλάσμα	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-R2
Μήκος κύματος A	340 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0 /33
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 94 g/L (> 9400 mg/dL ή > 627 μmol/L)
Συντελεστής προαραίωσης	21
Μονάδα	g/L
ENY	
Τρόπος αντίδρασης	R1-SD/S-R2
Μήκος κύματος A/B	340/652 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0 /33
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 405 mg/L (> 40.5 mg/dL ή > 2701 nmol/L)
Συντελεστής προαραίωσης	Όχι
Μονάδα	mg/L

Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός, πλάσμα		Αραιωτικό (H_2O)
R1	140 μL	5 μL
Δείγμα	2 μL	20 μL
R2	5 μL	5 μL
Συνολικός όγκος	177 μL	

ENY		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	5 μL
Δείγμα	25 μL	
Ειδικό αραιωτικό (SD)	30 μL	
R2	5 μL	25 μL
Συνολικός όγκος	190 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Έναρξη αντίδρασης με	Δείγμα
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Ναι (με R2)
Ορός και πλάσμα	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-R2
Μήκος κύματος A	340 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0 /44
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 70 g/L (> 7000 mg/dL ή > 467 μmol/L)
Συντελεστής προαραίωσης	21

Μονάδα	g/L	
ENY		
Τρόπος αντίδρασης	R1-SD/S-R2	
Μήκος κύματος A/B	340/652 nm	
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0 /44	
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 405 mg/L (> 40.5 mg/dL ή > 2701 nmol/L)	
Συντελεστής προαραίωσης	Όχι	
Μονάδα	mg/L	

Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός, πλάσμα	Αραιωτικό (H_2O)	
R1	140 μL	5 μL
Δείγμα	2 μL	20 μL
R2	5 μL	5 μL
Συνολικός όγκος	177 μL	

ENY	Αραιωτικό (H_2O)	
R1	100 μL	5 μL
Δείγμα	25 μL	
Ειδικό αραιωτικό (SD)	30 μL	
R2	5 μL	25 μL
Συνολικός όγκος	190 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Serum proteins T Standard
Αναλογία αραίωσης βαθμονόμησης	
Ορός, πλάσμα	1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96, εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή
ENY	1:150, 1:300, 1:600, 1:1200, 1:2400, εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή
Τρόπος βαθμονόμησης	Logit/log 5
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Εισαγάγετε την εκχωρημένη τιμή IgG για τη συγκεκριμένη παρτίδα του μη αραιωμένου βαθμονομητή, όπως υποδεικνύεται στο ένθετο συσκευασίας του Serum proteins T Standard.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του πιστοποιημένου υλικού αναφοράς σε ορό ανθρώπου του IRMM (Ινστιτούτο Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς) ERM - DA470/IFCC.

Έλεγχος ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας *ορός, πλάσμα*	
Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm Protein, Precinorm U ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath Protein ή PreciControl ClinChem Multi 2
Έλεγχος ποιότητας *ENY*	Συνιστώνται τα πρότυπα ελέγχου ποσοτικού προσδιορισμού ENY για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας.
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα «Πληροφορίες παραγγελιών». Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Ανάλυση δεδομένων, στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστές μετατροπής:[10]	g/L x 6.67 = μmol/L
	g/L x 100 = mg/dL
	mg/L × 6.67 = nmol/L
Μοριακό βάρος:	150000

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ορός, πλάσμα

Αιμόλυση:[11] Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση.

Ίκτερος:[11] Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση.

Λιπαιμία (Intralipid):[11] Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση.

Ρευματοειδείς παράγοντες: Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο ρευματοειδών παραγόντων έως και 800 IU/mL.

Φάρμακα: Η αλληλεπίδραση των φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις της VDGH[a)]. Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις.

Όπως παρατηρείται και σε άλλες θολοσιμετρικές και νεφελομετρικές μεθόδους, η ανάλυση αυτή ενδέχεται να μη δώσει ακριβή αποτελέσματα σε ασθενείς με μονοκλωνική γαμμαπάθεια λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των δειγμάτων, τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν με ηλεκτροφόρηση.[12]

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Ανατρέξτε στην ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου, για έναν κατάλογο των φαρμάκων που εξετάστηκαν και των συγκεντρώσεών τους.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο μεθόδου, Εισαγωγή, Επιπλέον κύκλοι πλύσης για περαιτέρω οδηγίες.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της ανάλυσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η συγκέντρωση της IgG στον ορό είναι πολύ υψηλότερη από ό,τι στα δείγματα ENY. Για να επιτευχθεί υψηλή ευαισθησία, η εφαρμογή για το ENY εκτελείται με 25 μL μη αραιωμένου δείγματος. Επομένως, αυτή η εφαρμογή είναι επιρρεπής σε μεταφορά ποσοτήτων IgG από δείγμα σε δείγμα.

Για να αποφευχθεί η μεταφορά δειγμάτων, συνιστάται η εκτέλεση της ανάλυσης των δειγμάτων ENY ανά παρτίδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 800. Συνιστάται ανάλυση με επιπλέον κύκλους πλύσης (EWC-S, 0-989) όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο μεθόδου, Εισαγωγή, Επιπλέον κύκλοι πλύσης, προτού γίνει η ανάλυση παρτίδας ENY.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα

3.0-37.2 g/L (300-3720 mg/dL ή 20.0-248 μmol/L) (τυπικό εύρος ανάλυσης)

Το ανώτατο και το κατώτατο όριο του εύρους μέτρησης εξαρτάται από την πραγματική τιμή του βαθμονομητή.

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:4.7. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 4.7.

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Για δείγματα με χαμηλότερες συγκεντρώσεις, η λειτουργία επανεκτέλεσης μειώνει το συντελεστή προαραίωσης του δείγματος σε 5.3. Τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται αυτόματα επί το μειωμένο συντελεστή προαραίωσης.

ENY

2.0-70.9 mg/L (0.20-7.09 mg/dL ή 13.3-473 nmol/L) (τυπικό εύρος ανάλυσης)

Το ανώτατο και το κατώτατο όριο του εύρους μέτρησης εξαρτάται από την πραγματική τιμή του βαθμονομητή.

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Ορός/πλάσμα

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης:
3.0 g/L (300 mg/dL ή 20.0 μmol/L)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 30).

ENY

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης:
2.0 mg/L (0.20 mg/dL ή 13.3 nmol/L)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Ορός/πλάσμα

	g/L	mg/dL	μmol/L
Ενήλικες[13]	7-16	700-1600	46.7-106.7
Παιδιά και έφηβοι[14]			
0-1 έτους	2.32-14.11	232-1411	15.5-94.0
1-3 ετών	4.53-9.16	453-916	30.2-61.1
4-6 ετών	5.04-14.65	504-1465	33.6-97.7
7-9 ετών	5.72-14.74	572-1474	38.2-98.3
10-11 ετών	6.98-15.60	698-1560	46.6-104
12-13 ετών	7.59-15.50	759-1550	50.6-103
14-15 ετών	7.16-17.11	716-1711	47.7-114
16-19 ετών	5.49-15.84	549-1584	36.6-106

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

ENY

IgG[15]	10-30 mg/L (1.00-3.00 mg/dL ή 66.7-200 nmol/L)
Δείκτης IgG[4]	0.3-0.7
Λόγος IgG/ALB[4]	< 0.27

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης για ορό/πλάσμα (IGGT)

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	10.2 g/L (1020 mg/dL ή 68.0 μmol/L)	24.5 g/L (2450 mg/dL ή 163 μmol/L)
CV αναπαραγωγιμότητας	0.94 %	1.4 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	2.1 %	1.9 %

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές IgG σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Immunoglobulin G (Turbidimetric) (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με αντιδραστήρια για την IgG που διατίθενται στο εμπόριο σε έναν αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x) και σε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα άλλου κατασκευαστή (νεφελομετρικός προσδιορισμός) (x). Τα δείγματα μετρήθηκαν εις διπλούν. Ο αριθμός δειγμάτων (n) αντιπροσωπεύει όλες τις επαναλήψεις.

		Αναλυτής COBAS INTEGRA 700
Αριθμός δειγμάτων	(n)	600
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.998
	(r_s)	0.997
Γραμμική παλινδρόμηση		y = 0.970x + 0.234 g/L
Passing/Bablok[16]		y = 0.974x + 0.204 g/L

		Εναλλακτικό σύστημα
Αριθμός δειγμάτων	(n)	600
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.969
	(r_s)	0.963
Γραμμική παλινδρόμηση		y = 0.990x - 0.318 g/L
Passing/Bablok[16]		y = 1.029x - 0.689 g/L

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 4.76 και 15.9 g/L (480 και 1590 mg/dL ή 32.0 και 106 μmol/L).

Ειδικά στοιχεία απόδοσης για το εγκεφαλονωτιαίο υγρό (IGGTC)

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	34.5 mg/L (3.45 mg/dL ή 230 nmol/L)	54.1 mg/L (5.41 mg/dL ή 361 nmol/L)
CV αναπαραγωγιμότητας	1.2 %	1.8 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	1.7 %	2.2 %

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της IgG σε δείγματα ENY ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Immunoglobulin G (Turbidimetric) (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με αντιδραστήρια για την IgG που διατίθενται στο εμπόριο, σε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα άλλου κατασκευαστή (νεφελομετρικός προσδιορισμός) (x).

Αριθμός δειγμάτων	(n)	97
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.996
	(r_s)	0.991
Γραμμική παλινδρόμηση		y = 0.994x - 1.02 mg/L
Passing/Bablok[16]		y = 0.968x + 0.077 mg/L

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 2.7 και 459 mg/L (0.27 και 45.9 mg/dL ή 18.0 και 3062 nmol/L).

Βιβλιογραφία

1 Brostoff J, Scadding GH, Male D, et al. Clinical Immunology. London: Gower Medical Publishing 1991:1.1-1.8.

2 Bodansky O, Latner AL. Advances in Clinical Chemistry. New York: Academic Press 1971;14:219-317.

3 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;358-360.

4 Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;240-282.

5 Tibbling G, Link H, Ohman S. Principles of albumin and IgG analyses in neurological disorders I. Scand f Clin Lab Invest 1977;37:385-390.

6 Becker W, Rapp W, Schwick HG, et al. Methoden zur quantitativen Bestimmung von Plasmaproteinen durch Immunpräzipitation. Z Klin Chem Klin Biochem. 1968;6:113-122.

7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

8 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

9 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

10 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.

11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

12 Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.

13 Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunchemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. Lab Med 1995;19:401-403.

14 Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.

15 Reiber H, Thompson EJ, Grimsley G, et al. Quality Assurance for Cerebrospinal Fluid Protein Analysis: International Consensus by an Internet-based Group Discussion. Clin Chem Lab Med 2003;41:331-337.

16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT — Περιεχόμενα του κιτ

→ Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2013, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche