IGM

Ανοσοσφαιρίνη M

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
20737771 322	Immunoglobulin M (100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 3777 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
20737267 322	Serumproteins 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	
03121291 122	Precipath PUC (4 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6757 3	
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 (100 mL)	Κωδικός συστήματος 07 2186 7	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test IGM, κωδικός ανάλυσης 0-077 (τυπική εφαρμογή)

Test IGMP, κωδικός ανάλυσης 0-177 (ευαίσθητη εφαρμογή)

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ανοσολογικό ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης M σε ορό και πλάσμα, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Εκτός από την τυπική εφαρμογή (test IGM, κωδικός ανάλυσης 0-077), υπάρχει επιπλέον και η ευαίσθητη εφαρμογή (test IGMP, κωδικός ανάλυσης 0-177) που έχει σχεδιαστεί για τον ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλών συγκεντρώσεων IgM, όπως π.χ. σε παιδιατρικά δείγματα.

Περίληψη[1,2]

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. Αυξημένα επίπεδα IgM παρατηρούνται σε ηπατοκυτταρικές νόσους (π.χ. ηπατίτιδα, ηπατική κίρρωση), σε αυτοάνοσα νοσήματα και ιδίως σε οξείες και χρόνιες ιογενείς λοιμώξεις. 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. Λόγω της αργής έναρξης της σύνθεσης της IgM, η συγκέντρωσή της στον ορό των βρεφών είναι μικρότερη από των ενηλίκων.

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[3]

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση

Η ανθρώπινη IgM σχηματίζει ίζημα με ειδικό αντιορό, το οποίο προσδιορίζεται θολοσιμετρικά στα 340 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

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

SR Αντιδραστήριο για τον έλεγχο περίσσειας αντιγόνου IgM σε αραιωμένο ορό (ανθρώπου), σταθεροποιητές

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR 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.[4,5]

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

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, κατά τη 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

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:[6]	2 μήνες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	4 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	6 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-20) °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. *IGM, IGMP*
   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. *IGMP*
   Accelerator I 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 τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

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 SR)
Μονάδα	g/L
Τυπική εφαρμογή (IGM)	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Μήκος κύματος A	340 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0/33
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 58 g/L (> 59.7 μmol/L ή > 5800 mg/dL)
Συντελεστής προαραίωσης	21
Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-SD/S-SR
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0/33
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 22 g/L (> 22.7 μmol/L ή > 2200 mg/dL)
Συντελεστής προαραίωσης	11

Παράμετροι αναρρόφησης

Τυπική εφαρμογή (IGM)		Αραιωτικό (H_2O)
R1	65 μL	20 μL
Δείγμα	13 μL	20 μL
SR	13 μL	
Συνολικός όγκος	131 μL	

Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)		Αραιωτικό (H_2O)
R1	65 μL	10 μL
Δείγμα	26 μL	
Ειδικό αραιωτικό (SD)	20 μL	
SR	16 μL	
Συνολικός όγκος	137 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 SR)
Μονάδα	g/L
Τυπική εφαρμογή (IGM)	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Μήκος κύματος A	340 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0/44
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 49 g/L (> 50.5 μmol/L ή > 4900 mg/dL)
Συντελεστής προαραίωσης	21
Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-SD/S-SR
Μήκος κύματος A/B	340/652 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0/44
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 22 g/L (> 22.7 μmol/L ή > 2200 mg/dL)
Συντελεστής προαραίωσης	11

Παράμετροι αναρρόφησης

Τυπική εφαρμογή (IGM)		Αραιωτικό (H_2O)
R1	65 μL	20 μL
Δείγμα	13 μL	20 μL
SR	13 μL	
Συνολικός όγκος	131 μL	

Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)		Αραιωτικό (H_2O)
R1	65 μL	10 μL
Δείγμα	26 μL	
Ειδικό αραιωτικό (SD)	20 μL	
SR	16 μL	
Συνολικός όγκος	137 μL	

Σημείωση
Η ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP) έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό της IgM σε δείγματα με μικρές συγκεντρώσεις IgM (π.χ. παιδιατρικά δείγματα).

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Serumproteins T Standard
Αναλογία αραίωσης βαθμονόμησης	*Τυπική εφαρμογή (IGM)* 1:3, 1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96 εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή *Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)* 1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96, 1:192 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 καθορισμένη τιμή IgM για τη συγκεκριμένη παρτίδα του μη αραιωμένου βαθμονομητή, όπως υποδεικνύεται στο ένθετο συσκευασίας του βαθμονομητή Serumproteins T Standard.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του παρασκευάσματος αναφοράς CRM 470 (RPPHS 91/0619) των IFCC/BCR/CAP για 14 πρωτεΐνες ορού.[7]

Έλεγχος ποιότητας

Τυπική εφαρμογή (IGM)

Πρότυπο ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης IGM	Precinorm Protein, Precinorm U, ή PreciControl ClinChem Multi 1
Πρότυπο ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης IGM	Precipath Protein ή PreciControl ClinChem Multi 2

Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)

Πρότυπο ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης IGMP	Precipath PUC
Πρότυπο ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης IGMP	Precinorm Protein ή PreciControl ClinChem Multi 1
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 βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς 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:	g/L × 1.03 = μmol/L
	g/L x 100 = mg/dL
Μοριακό βάρος:	970000

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις
Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[8]
Τυπική εφαρμογή (IGM): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 150.
Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 100.
Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Ρευματοειδείς παράγοντες: Τα δείγματα που είναι θετικά ως προς τους ρευματοειδείς παράγοντες (RF) αυξάνουν σημαντικά τη φαινομενική συγκέντρωση της IgM, καθώς ο πιο διαδεδομένος ισότυπος ρευματοειδών παραγόντων είναι ο IgM-RF.

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 εξέταση αυτή ενδέχεται να μην δώσει ακριβή αποτελέσματα σε ασθενείς με μονοκλωνική γαμμαπάθεια λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των δειγμάτων, τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν με ηλεκτροφόρηση.[9]

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

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 φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.
Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών

Εύρος μέτρησης

Τυπική εφαρμογή (IGM)

0.40-5.18 g/L (0.41-5.34 μmol/L ή 40-518 mg/dL)

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 έναν 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 τον συντελεστή προαραίωσης του δείγματος σε 7. Τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται αυτόματα με τον μειωμένο συντελεστή προαραίωσης.

Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)

0.05-1.26 g/L (0.05-1.30 µmol/L ή 5-126 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 3.

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Για δείγματα με χαμηλότερες συγκεντρώσεις, η λειτουργία επανεκτέλεσης μειώνει τον συντελεστή προαραίωσης του δείγματος σε 3.7. Τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται αυτόματα με τον μειωμένο συντελεστή προαραίωσης.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Τυπική εφαρμογή (IGM)

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
0.20 g/L (0.21 µmol/L ή 20 mg/dL)

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).

Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
0.05 g/L (0.05 µmol/L ή 5 mg/dL)

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).

Τιμές αναφοράς

Ενήλικες[10]	0.40-2.30 g/L (0.41-2.37 µmol/L, 40.0-230 mg/dL)
Παιδιά και έφηβοι[11]	
0-1 έτους	0.00-1.45 g/L (0.00-1.49 µmol/L, 0.00-145 mg/dL)
1-3 ετών	0.19-1.46 g/L (0.20-1.50 µmol/L, 19.0-146 mg/dL)
4-6 ετών	0.24-2.10 g/L (0.25-2.16 µmol/L, 24.0-210 mg/dL)
7-9 ετών	0.31-2.08 g/L (0.32-2.14 µmol/L, 31.0-208 mg/dL)
10-11 ετών	0.31-1.79 g/L (0.32-1.84 µmol/L, 31.0-179 mg/dL)
12-13 ετών	0.35-2.39 g/L (0.36-2.46 µmol/L, 35.0-239 mg/dL)
14-15 ετών	0.15-1.88 g/L (0.15-1.94 µmol/L, 15.0-188 mg/dL)
16-19 ετών	0.23-2.59 g/L (0.24-2.67 µmol/L, 23.0-259 mg/dL)

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

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

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο 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:

Τυπική εφαρμογή (IGM)

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	0.55 g/L (0.57 µmol/L ή 55 mg/dL)	2.00 g/L (2.06 µmol/L ή 200 mg/dL)
CV αναπαραγωγιμότητας	2.4 %	1.6 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	3.2 %	1.9 %

Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	0.44 g/L (0.45 µmol/L ή 44 mg/dL)	1.08 g/L (1.11 µmol/L ή 108 mg/dL)
CV αναπαραγωγιμότητας	1.9 %	1.6 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	4.9 %	2.1 %

Σύγκριση μεθόδου

Τυπική εφαρμογή (IGM)

Οι τιμές IgM σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Immunoglobulin M (προαραίωση δείγματος 1:21) (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με αντιδραστήρια για την IgM που διατίθενται στο εμπόριο, σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (προαραίωση δείγματος 1:41) (x) και σε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα άλλου κατασκευαστή (θολοσιμετρικός προσδιορισμός) (x). Τα δείγματα μετρήθηκαν εις διπλούν. Ο αριθμός δειγμάτων (n) αντιπροσωπεύει όλες τις επαναλήψεις.

		Αναλυτής COBAS INTEGRA 700:	Εναλλακτικό σύστημα
Αριθμός δειγμάτων	(n)	486	556
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.992	0.994
	(r_s)	0.984	0.992
Γραμμική παλινδρόμηση		y = 0.959x + 0.092 g/L	y = 1.293x - 0.341 g/L
Passing/Bablok[12]		y = 1.000x + 0.040 g/L	y = 1.310x - 0.364 g/L

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.32 και 5.01 g/L (0.33-5.16 µmol/L και 32-501 mg/dL).

Ευαίσθητη εφαρμογή (IGMP)

Οι τιμές IgM σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Immunoglobulin M (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με αντιδραστήρια για την IgM που διατίθενται στο εμπόριο σε έναν αναλυτή COBAS MIRA (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 MIRA	Εναλλακτικό σύστημα
Αριθμός δειγμάτων	(n)	214	214
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.992	0.984
	(r_s)	0.991	0.979
Γραμμική παλινδρόμηση		y = 1.011x + 0.070 g/L	y = 1.175x - 0.028 g/L
Passing/Bablok[12]		y = 1.001x + 0.080 g/L	y = 1.207x - 0.041 g/L

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.04 και 1.27 g/L (0.04-1.31 μmol/L και 4-127 mg/dL).

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 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.

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

5 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.

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

7 Johnson AM. A new international reference preparation for proteins in human serum. Arch Pathol Lab Med 1993;117:29-31.

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

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

10 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.

11 Lockitch G, Halstead AC, Quigley G, et al. Age- and sex-specific pediatric reference intervals:study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelometer. Clin Chem 1988;34:1618-1621. - Reference values are adapted to IFCC/BCR/CAP reference preparation CRM 470 (RPPHS 91/0619) by applying a conversion factor of 0.67.

12 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	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2014, Roche Diagnostics

CE

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche