



## Zestaw Optilite® do oznaczania IgM

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*

Kod produktu: NK012.OPT

Wyrób wyprodukowany przez:  
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK  
www.bindingsite.co.uk  
Telephone: +44 (0)121 456 9500  
Fax: +44 (0)121 456 9749  
E-mail: info@bindingsite.co.uk

Optilite to zastrzeżony znak towarowy należący do spółki The Binding Site Group Limited (Birmingham, Wielka Brytania) i używany przez nią w wybranych krajach.



### 1 PRZEZNACZENIE

Zestaw Optilite do oznaczania IgM jest przeznaczony do ilościowego oznaczania w diagnostyce *in vitro* poziomu IgM w surowicy ludzkiej, osoczu z heparyną litową lub osoczu z EDTA przy użyciu analizatora Optilite firmy Binding Site. Oznaczanie poziomu przeciwciał IgM jest przydatne w diagnostyce nieprawidłowego metabolizmu białek i niedrożności organizmu do odpierania czynników zakaźnych. Wyniki tego badania należy wykorzystywać w połączeniu z wynikami innych badań laboratoryjnych i laboratoryjnych.

### 2 PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

IgM to immunoglobulina pierwszej klasy syntetyzowana w odpowiedzi na określone antygeny. Każda jednostka składa się z dwóch ciężkich łańcuchów i dwóch lekkich łańcuchów, pięć jednostek wspólnie z łańcuchem J tworzy cząsteczkę IgM. IgM jest zatem cząsteczką wielowartościową i najsilniejszą radzi sobie z polivalentnymi antygenami, takimi jak bakterie i wirusy. IgM powoduje również aktywowanie się dopełniacza. W przypadku aktywnej immunizacji, IgM szybko pojawia się w surowicy krwi, ale jej poziom zwykle obniża się po tygodniu, zwykle wraz ze wzrostem poziomu IgG. Prawidłowy poziom przeciwciał w surowicy krwi jest uzależniony od wieku. Podwyższony poziom przeciwciał w surowicy krwi jest związany z zapaleniem wątroby, szpiczakiem, makroglobulinemią Waldenströma i innymi zakażeniami. Obniżony poziom przeciwciał może występować w przypadku zespołu niedoboru przeciwciał (Ref. 1).

### 3 ZASADA

Określenie stężenia rozpuszczalnego antygenu metodami turbidymetrycznymi wymaga reakcji z określoną surowicą odpornościową w celu utworzenia związków nierozpuszczalnych. System soczewek optycznych przesyła i ogniskuje na fotodiodzie część światła przechodzącego przez powstałą zawiesinę. Ilość przesyłanego światła jest odwrotnie proporcjonalna do stężenia danego białka w badanej próbce. Stężenia są obliczane automatycznie poprzez odniesienie do krzywej kalibracyjnej zapisanej w przyrządzie.

### 4 ODCZYNNIKI

- 4.1 **Surowica odpornościowa:** Dostarczana w stabilizowanej formie płynnej. Środki konserwujące: 0,099% azydki sodu, 0,1% kwasu ε-aminokapronowego (EACA), 0,5% BSA oraz 0,01% benzamidyny.
- 4.2 **Wzorzec i materiały kontrolne:** Mieszana surowica ludzka dostarczana w stabilizowanej postaci płynnej. Zawiera następujące środki konserwujące: 0,099% azydki sodu, 0,1% EACA oraz 0,01% benzamidyny. Stężenie podane na świadectwie kontroli jakości uzyskano poprzez porównanie z międzynarodowymi materiałami referencyjnymi DA470k.
- 4.3 **Bufor reakcyjny:** Zawiera następujący środek konserwujący: 0,099% azydki sodu.

### 5 OSTROŻNIE

Wszyscy dawcy surowicy ludzkiej zawartej w tym zestawie zostali poddani badaniom surowicy, które dały negatywny wynik dla antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) oraz przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV1 i HIV2) i wirusowi zapalenia wątroby typu C. Wykorzystane testy zostały zatwierdzone przez FDA (USA) lub dopuszczone do stosowania w diagnostyce *in vitro* w UE (Dyrektywa 98/79/WE, Aneks II); nie można jednak zagwarantować nieobecności czynników zakaźnych. Należy ustalić prawidłowe metody obchodzenia się i utylizacji dla wszystkich potencjalnie zakaźnych materiałów, takie jak (między innymi) obowiązek noszenia przez użytkowników odpowiednich środków i odzieży ochronnej przez cały czas. Do wykonywania tych procedur powinien być dopuszczony wyłącznie personel w pełni przeszkolony w zakresie takich metod.

**OSTRZEŻENIE:** Wyrób ten zawiera azydki sodu i należy obchodzić się z nim z ostrożnością; w czasie używania wyrobu należy zawsze zakładać odpowiednie rękawice oraz inną odzież ochronną. Nie spożywać i chronić przed kontaktem ze skórą (chodzi szczególnie o skażenia lub rany otwarte) i błonami śluzowymi. Jeśli dojdzie do kontaktu, należy umyć to miejsce dużą ilością wody i pilnie udać się po pomoc medyczną. W wyniku długotrwałego kontaktu z azydkiem sodu mogą tworzyć się wybuchowe azydki metali, szczególnie przy kontakcie z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji kanalizacyjnej. W przypadku utylizacji odczynników należy przepłukać instalację dużą ilością wody, aby uniknąć osadzania się azydki.

Wyrób ten powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel do celów opisanych w części Przeznaczenie. Niebezpieczne jest ścisłe przestrzeganie tych zaleceń za każdym razem. Zastosowanie parametrów innych, niż te zawarte w zaleceniach może spowodować uzyskanie nieważnych wyników.

Odczynniki z zestawów o innych numerach partii **NIE** są wzajemnie zamienne.

### 6 PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Nieotarty zestaw powinien być przechowywany w temperaturze od 2 do 8°C, należy go zużyć przed upływem daty ważności widocznej na etykiecie opakowania zestawu. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Odczynnik, wzorzec i materiały kontrolne można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C do trzech miesięcy od momentu otwarcia, pod warunkiem, że będą zamknięte, co pomoże uniknąć parowania. Odczynnik może być przechowywany w stanie otwartym w analizatorze Optilite do 30 dni, pod warunkiem, że zasilanie urządzenia pozostaje włączone.

### 7 POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PROBEK

Próbki powinny być pobierane poprzez wkucie dożylnie i, w przypadku osocza, jak najszybciej rozdzielone. Krew powinna w naturalny sposób skrzepnąć, a surowica powinna zostać jak najszybciej oddzielona, aby nie dopuścić do hemolizy. Probki można przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C do 14 dni, natomiast w przypadku dłuższego przechowywania próbki powinny być utrzymywane w stanie zamrożonym w temperaturze -20°C lub niższej. Należy unikać powtarzania cykli zamrażania i rozmrażania. Nie należy używać próbek surowicy skażonych bakteriami, próbek zawierających cząstki stałe, ani próbek lipemicznych czy hemolizowanych. Przed wykonaniem badania należy odwirować próbki zawierające osad. Odpowiedzialność za należyte wykorzystanie wszystkich dostępnych materiałów referencyjnych i/lub wyników swoich własnych badań w celu ustalenia szczególnych kryteriów trwałości spoczywa na danym laboratorium (Ref. 2).

### 8 METODOLOGIA

- 8.1 **Dołączone materiały**
- 8.1.1 1 x 100 testów Optilite IgM Reagent (Odczynnik Optilite IgM)
- 8.1.2 1 x 2,4 ml Optilite IgM Calibrator (Wzorzec Optilite IgM)
- 8.1.3 1 x 1,6 ml Optilite IgM High Control (Materiał Optilite IgM Wysoka kontrola)
- 8.1.4 1 x 1,6 ml Optilite IgM Low Control (Materiał Optilite IgM Niska kontrola)
- 8.2 **Materiały wymagane lecz niedołączone**
- 8.2.1 Sprzęt do pobierania i przygotowywania próbek do badania, np. próbki, wirówki, itp.
- 8.2.2 W pełni sprawny i wyposażony analizator Optilite.
- 8.2.3 Aktualna instrukcja obsługi analizatora: Instrukcja obsługi Optilite, kod do wprowadzenia: INS700.OPT
- 8.2.4 Rozcieńczalnik Optilite 1, kod produktu IK709
- 8.2.5 Rozcieńczalnik Optilite 2, kod produktu IK710
- 8.3 **Przygotowanie odczynnika**

Przed załadowaniem należy odczynnik łagodnie wymieszać poprzez odwracanie, tak aby nie wytworzył ani nie pozostawił na powierzchni piany lub bąbelków, ponieważ mogą one zakłócić aspirację odczynnika.

### 8.4 Procedura testu

**Przed przystąpieniem do przeprowadzania procedury testu, użytkownik powinien zapoznać się z obsługą analizatora Optilite.** Analizator należy przygotować do użytku zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi Optilite.

- 8.4.1 Parametry analizy dla tego badania podano jako kody kreskowe na dołączonym świadectwie kontroli jakości (QCcert012.OPT). Parametry należy wprowadzić poprzez zeskanowanie kodów kreskowych 1 i 2.

### 8.5 Zakres pomiaru

Przybliżony zakres pomiaru testu przedstawiono w tabeli poniżej.

Stopień rozcieńczenia dla analizatora Optilite	Przybliżony zakres (g/l)
1+9	0,1 - 3,8
1+19	0,2 - 7,5
1+399	4 - 150

### 9 KONTROLA JAKOŚCI

Minimum raz dziennie należy przetestować przynajmniej dwa poziomy odpowiedniego materiału kontrolnego. Dodatkowo, po kalibracji należy przetestować materiały kontrolne, z każdą nową partią odczynnika i po określonych czynnościach konserwacyjnych lub naprawczych opisanych w instrukcji obsługi Optilite.

Kontrolne testowanie jakości należy przeprowadzać zgodnie z wymogami przepisów oraz ze standardową procedurą danego laboratorium.

Stężenia dostarczonych materiałów kontrolnych podano na dołączonym świadectwie kontroli jakości (QCcert012.OPT). Uzyskane wyniki dla próbek można przyjąć jedynie wówczas, gdy wyniki kontrolne znajdują się w przedziale  $\pm 15\%$  podanego stężenia (stężeń).

Jeśli w czasie pomiaru przy pomocy zapisanej krzywej uzyskany zostanie wynik kontrolny poza zakresem, pomiar musi zostać ponownie skalibrowany. Jeśli po rekalkulacji wyniki kontrolne mierzone przy pomocy nowej krzywej nadal znajdują się poza zakresem, przed powtórzeniem pomiaru należy sprawdzić urządzenie i parametry pomiarowe. Jeśli problemy nie znikną, proszę się skontaktować z miejscowym serwisem technicznym.

### 10 OGRANICZENIA

- 10.1 Pomiar turbidymetryczny nie nadają się do pomiaru wysoce lipemicznych lub hemolizowanych próbek, ani próbek zawierających wysokie poziomy krążących kompleksów immunologicznych (KKI), ponieważ w tego typu próbkach może powstać nieprzewidywalny stopień przypadkowych zanieczyszczeń. Nieoczekiwane wyniki należy potwierdzić przy pomocy alternatywnej metody testowania.
- 10.2 Komunikat „Blank Resp high” (Pusty odczyt wysoki) oznacza, że próbka jest mętna. Należy sprawdzić wzrokowo próbki, które dają taki komunikat i, jeśli jest to konieczne, odwirować je i ponownie przetestować. Wiadomo, że próbki lipemiczne zakłócają to badanie i nie powinny być analizowane.
- 10.3 Nie należy stawiać diagnozy i prowadzić leczenia jedynie na podstawie pomiarów IgM. Należy wziąć pod uwagę ogólny wywiad kliniczny pacjenta oraz inne wyniki laboratoryjne.
- 10.4 Nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego pojawienia się nadmiaru antygenu; w rzadkich wypadkach próbki z obecnym monoklonalnym IgM mogą dawać fałszywie niskie odczyty ze względu na nadmiar antygenu. W celu potwierdzenia wyniku, w przypadkach gdy nadmiar antygenu jest możliwy lub podejrzany, zaleca się ponowne przetestowanie tej samej próbki przy wyższym rozcieńczeniu.

### 11 OCZEKIWANE WARTOŚCI

Podane przedziały uzyskano na podstawie ograniczonej liczby próbek i należy je traktować jedynie orientacyjnie. Oczekiwane wartości mogą się różnić w zależności od wieku, płci, typu próbki, diety i lokalizacji geograficznej. Każde laboratorium powinno zweryfikować możliwość przenoszenia wartości oczekiwanych na swoją własną populację i, jeśli to konieczne, określić własny przedział odniesienia.

## Przedział referencyjny surowicy u dorosłych

	Numer (n)	Średnia (g/l)	Mediana (g/l)	Przedział 95 percentyla (g/l)
IgM	120	1,02	0,85	0,35 – 2,42

## 12 CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

### 12.1 Precyzja

Badanie precyzji oparte było na dokumencie CLSI EP5-A2 *Ocena precyzji wyników klinicznych dla metod pomiarów ilościowych* (Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods). Badanie to przeprowadzono w ciągu 21 dni roboczych, przy 2 pobraniach dziennie. Jeden użytkownik dokonał pomiaru 5 różnych próbek, używając 1 partii odczynnika na 3 analizatorach.

Podsumowanie precyzji									
	Średnia (g/l)	W czasie pobrania		Pomiędzy pobraniami		Pomiędzy dniami		Ogółem	
		SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Poziom 1*	0,1880	0,0027	1,4	0,0044	2,3	0,0104	5,5	0,0116	6,2
Poziom 2	0,3806	0,0044	1,2	0,0140	3,7	0,0157	4,1	0,0215	5,6
Poziom 3	1,6483	0,0259	1,6	0,0435	2,6	0,0226	1,4	0,0554	3,4
Poziom 4	2,6817	0,0317	1,2	0,0794	3,0	0,0425	1,6	0,0955	3,6
Poziom 5**	10,2162	0,2589	2,5	0,3721	3,6	0,3495	3,4	0,5724	5,6

\* wykonany przy rozcieńczeniu próbki 1+9

\*\* wykonany przy rozcieńczeniu próbki 1+399

### 12.2 Porównanie

Surowica: Badanie porównawcze polegało na analizie 116 próbek (w tym 85 próbek surowic klinicznych i 31 normalnych surowic) przy użyciu zestawu Optilite do oznaczania IgM oraz alternatywnego testu dostępnego na rynku. Analiza regresji Passinga-Babloka dała następujące wyniki:

$$y = 0,98x - 0,02 \text{ (g/l)} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{porównawczy analizator})$$

$$\text{współczynnik korelacji } r = 0,996 \quad (\text{obliczony metodą regresji liniowej})$$

Osocze: Badanie porównawcze polegało na analizie 78 próbek osocza (w tym 39 próbek osocza z EDTA i 39 próbek osocza z heparyną litową) przy użyciu zestawu Optilite do oznaczania IgM oraz alternatywnego testu dostępnego na rynku. Analiza regresji Passinga-Babloka dała następujące wyniki:

$$y = 1,07x - 0,02 \text{ (g/l)} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{porównawczy analizator})$$

$$\text{współczynnik korelacji } r = 0,992 \quad (\text{obliczony metodą regresji liniowej})$$

### 12.3 Granica oznaczalności

Granica oznaczalności (LoQ) tego testu definiowana jest jako dolna wartość zakresu pomiarowego, 0,10 g/l. Badanie walidujące granicę oznaczalności LoQ oparto o dokument CLSI EP17-A *Protokoły określania granic wykrywalności i granic oznaczalności* (Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation).

### 12.4 Liniowość

Badanie liniowości przeprowadzono w oparciu o dokument CLSI EP6-A *Ocena liniowości procedur pomiarów ilościowych* (Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures). Wykazano liniowość w zakresie analitu od 0,198 do 7,662 g/l, korzystając z rozcieńczenia próbki 1+19.

Równanie regresji:  $y = 0,9953x - 0,0253$  ( $y$  = stężenie mierzone,  $x$  = stężenie teoretyczne),  $r^2 = 0,9993$ .

### 12.5 Zakłócenia

Badanie wykonano zgodnie z dokumentem CLSI EP7-A2: Testowanie zakłóceń w chemii klinicznej, zatwierdzone wytyczne (Dokument CLSI EP7-A2). Przetestowano normalną próbkę surowicy, próbkę surowicy bliską punktowi podejmowania decyzji medycznych oraz próbkę surowicy nieprawidłowej. Nie zaobserwowano znaczących zakłóceń badania przy testowaniu z bilirubiną (200 mg/l), hemoglobina (5 g/l) czy z trójglicerydem (500 mg/dl). Zaobserwowano zakłócenia wywołane przez Intralipid; wiadomo także, że lipemiczne próbki mogą wpływać na wyniki tego badania. Stąd też próbki lipemiczne nie powinny być analizowane przy pomocy tego testu (dalsze informacje: patrz rozdział 10.2).

Nie są znane zakłócenia spowodowane przez powszechnie używane leki. Dalsze informacje znajdują się w literaturze (Ref. 3).

### 12.6 Nadmiar antygenu

Nie zaobserwowano nadmiaru antygenu do poziomu 10-krotnej wielokrotności górnej wartości krzywej kalibracyjnej przy użyciu standardowego rozcieńczenia próbki 1+19. Odpowiada to wartości 74,48 g/l. W rzadkich wypadkach w próbkach może pojawić się nadmiar antygenu poniżej tego poziomu - patrz rozdział 10.3.

## 13 BIBLIOGRAFIA

1. Zilva, JF & Pannall, PR (1984) Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Publ. Lloyd-Luke (Medical Books) Ltd, London pp 348-352.
2. CLSI GP44-A4, Vol. 30 No.10, 5.5.1.1.1, May 2010, "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline".
3. Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> ed. AACC Press, 2000.