

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
PeliClass human IgG subclass Plus kit	M1895	IVD CE
PeliClass sheep anti human IgG1 Plus	M1891	IVD CE
PeliClass sheep anti human IgG2 Plus	M1892	IVD CE
PeliClass latex sheep anti human IgG3 Plus	M1893	IVD CE
PeliClass latex sheep anti human IgG4 Plus	M1894	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus calibrator set	M1896	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus control 1	M1897	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus control 2	M1898	IVD CE
301_v03 06/2018 (lt)		<i>Skirta tik profesionalams</i>

Rinkinys, skirtas žmogaus IgG poklasiams serume ir plazmoje kiekybiškai nustatyti, naudojant „Beckman“ analizatorių „IMMAGE[®]“ arba „IMMAGE 800[®]“

CAL	CONTROL	NEPH	NEPH/NIPIA	NIPIA	ORG	≥ - ≤
Kalibratorius	Kontrolinė medžiaga	Nefelometrija	Nefelometrija / NIPIA	NIPIA	Kilmė	Intervalas

Bendroji informacija

Žmogaus IgG sudaro keturi poklasiai: IgG1, IgG2, IgG3 ir IgG4. IgG poklasių biocheminės savybės yra išsamiai aprašytos (1–5). Skirtumai tarp IgG poklasių atsispindi keliuose biologiškai svarbiose funkcijose, tokiose kaip antigenų atpažinimas, komplementų aktyvinimas ir prisijungimas prie ląstelės paviršiaus receptorių. Daugelis tyrimų parodė, kad IgG poklasių koncentracijos serume nukrypimai gali būti susiję su įvairių ligų būklėmis (6). Itin išsamiai dokumentuotas selektyvus IgG2 poklasio trūkumas ir padidėjusio jautrumo virusinėms ar bakterinėms infekcijoms ryšys (4, 5). Pasikartojančiomis viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijomis sergančių pacientų serume pastebėtas mažas IgG2 arba IgG3 kiekis. Kitais tyrimais nustatytas ryšys tarp labai mažų IgG4 koncentracijų serume ir pasikartojančių sinusų ir plaučių infekcijų (7). IgG poklasių koncentracijos serume nukrypimai taip pat buvo nustatyti autoimuninių ligų, neurologinių sutrikimų ir ŽIV infekcijų atvejais (4, 6).

Tyrimo principas

Rinkinys „PeliClass™ human IgG subclass Plus kit“ sukurtas greitai, atkuriamai ir specifiskai kiekybiškai įvertinti žmogaus IgG poklasių (IgG1, IgG2, IgG3 ir IgG4).

Nefelometrinis IgG1 ir IgG2 nustatymas serume pagrįstas specifine reakcija su monospecifiniu labai avidišku anti-IgG poklasių antiserumu. Turbidimetrisis IgG3 ir IgG4 nustatymas serume pagrįstas specifine reakcija su latekso reagentu, padengtu monospecifiniais labai avidiškais IgG poklasio antikūnais, taip užtikrinant didesnį analitinį jautrumą.

Frakcionuotų avies serumų prieš žmogaus IgG poklasių specifiskumas užtikrinamas absorbuojant serumus su atskirais nepageidaujamų IgG poklasių gamaglobulinais ir, jei reikia, su atskiromis serumo frakcijomis (8–10). Šiame rinkinyje esantys polikloniniai reagentai yra specifiniai žmogaus IgG poklasiams ir buvo pasirinkti dėl didelio avidiskumo. Nefelometrinis ir turbidimetrisis kiekybinis įvertinimas pagrįstas imuninių kompleksų, kurie kiekybiškai įvertinami išmatuojant atitinkamai išsklaidytą ir per tirpalą perėjusią šviesą, susidarymu. IgG poklasių koncentracijos tiriamuosiuose mėginiuose nustatomos lyginant jas su pamatine kreive, sudaryta naudojant pateiktus IgG poklasių kalibratorius.

Pamatinių kreivių validumas ir IgG poklasių nustatymo tikslumas patikrinami tiriant IgG poklasių kontrolinius serumus.

IgG poklasių lygiai kalibratoriuose buvo įvertinti kaip kalibratorių naudojant ERM-DA470. IgG1 priskirta reikšmė 6,210 g/l, IgG2 – 3,450 g/l, IgG3 – 0,390 g/l, IgG4 – 0,591 g/l. Šios reikšmės gautos naudojant PSO standartą 67/97 (11).

Laikymas ir stabilumas

Visi komponentai yra stabilūs iki etiketėje nurodytos galiojimo datos, jei laikomi 2–8 °C temperatūroje. Transportavimo sąlygos gali skirtis nuo laikymo sąlygų. Neužšaldykite IgG3 ir IgG4 latekso reagentų.

Atidarius pakuotę komponentai išlieka stabilūs 1 mėnesį, laikant 2–8 °C temperatūroje, jei neviršijamas etiketėje nurodytas tinkamumo laikas.

Baigę dienos darbą gražinkite komponentus į 2–8 °C temperatūrą.

Prieš perkeldami reagentų kasetes į jų laikymo vietą, garavimą sulaikančius dangtelius pakeiskite užsukamaisiais dangteliais.

Kalibracinės kreivės yra stabilios bent 1 mėnesį, tačiau jų validumą visada reikia patikrinti naudojant kontrolinius serumus.

Pakuotės turinys

Rinkinio „PeliClass™ human IgG subclass Plus kit“ pakanka atlikti 50 kiekybinio keturių žmogaus IgG poklasių nustatymo tyrimų, įskaitant kalibratorius ir kontrolines medžiagas. Visus šio pakuotės lapelio pirmame puslapyje paminėtus komponentus galima užsisakyti atskirai.

Avies antikūnai prieš žmogaus IgG1	1 x 2,4 ml	REF	M1891
Avies antikūnai prieš žmogaus IgG2	1 x 2,9 ml	REF	M1892
Su lateksu sujungti avies antikūnai prieš žmogaus IgG3	1 x 4,0 ml	REF	M1893
Su lateksu sujungti avies antikūnai prieš žmogaus IgG4	1 x 4,0 ml	REF	M1894
Žmogaus IgG poklasių kalibratorių rinkinys	7 x 1,0 ml	REF	M1896
Žmogaus IgG poklasių 1-oji kontrolinė medžiaga	1 x 1,0 ml	REF	M1897
Žmogaus IgG poklasių 2-oji kontrolinė medžiaga	1 x 1,0 ml	REF	M1898

IgG1 ir IgG2 antiserumai yra specifiniai skysti avies serumai.

IgG3 ir IgG4 latekso reagentai yra polistireno dalelių, padengtų specifiniais avies antikūnais, suspensija.

Kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos yra skysti žmogaus serumai. Konservantas: NaN₃ 0,1 % (m/V).

Papildomos medžiagos ir (arba) įranga

- „Beckman Coulter IMAGE™“ arba „IMAGE 800™“ imunocheminės analizės sistema.
- „Beckman Coulter IMAGE™“ 1-asis buferinis tirpalas.
- „Beckman Coulter IMAGE™“ 3-iasis buferinis tirpalas.
- „Beckman Coulter IMAGE™“ 1-asis skiediklis.
- „Beckman Coulter IMAGE™“ naudotojo konfigūruojamų reagentų (UDR) kasetės.
- „Beckman Coulter“ imunoglobulino G reagentas (bendri IgG).

Atsargumo priemonės

Kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos yra skysti žmogaus serumai. Nors žmogaus serumai buvo ištirti pagal dabartines ES GGP gaires dėl specifinių ligų sukėlėjų žymenų ir nustatyta, kad jie yra nereaktyvūs, visi žmogaus kilmės komponentai turi būti laikomi galinčiais pernešti infekcines medžiagas. Atliekas šalinkite pagal laboratorijos taisykles.

Negalima daryti prielaidos, kad reagentuose nėra infekcinių medžiagų.

Visi komponentai yra stabilūs iki etiketėje nurodytos galiojimo datos, jei laikomi 2–8 °C temperatūroje. Transportavimo sąlygos gali skirtis nuo laikymo sąlygų. Neužšaldykite IgG3 ir IgG4 latekso reagentų.

Darbas su tiriamuoju mėginiu

Tyrimui galima naudoti serumą ir plazmą (EDTA ir Na-heparino). Mėginiai turi būti kuo šviežesni arba laikyti 2–8 °C temperatūroje. Jei mėginiai neištiriami per 1 savaitę, juos reikia užšaldyti nuo –18 °C iki –30 °C temperatūroje. Užšaldytus mėginius galima laikyti iki 3 mėnesių. Pakartotiniai mėginių užšaldymo ir atšildymo ciklai gali sukelti analizės degradaciją. Lipeminius arba drumstus mėginius prieš tyrimą reikia nuskaidrinti centrifuguojant. Mėginių, kurių nepavyksta nuskaidrinti, naudoti negalima. Jei nenurodyta kitaip, prieš naudojimą mėginių negalima skiesti rankiniu būdu.

Tyrimo procedūra

Naudojant latekso reagentus, reikia papildomai išplauti kiuvetes, IMMAGE meniu juostoje pasirenkant „Utilities“ (Paslaugų programos) ir 7 parinktį „Wash Cuvettes“ (Kiuvėčių plovimas). Atlikdami tyrimą su latekso reagentais vieną kartą išplaukite kiuvetes prieš naudojimą ir vieną kartą po naudojimo. Jei iš eilės atliekama daugiau nei 39 latekso tyrimai, pakartokite šią procedūrą.

- Prieš naudodami visus rinkinio komponentus ir tiriamuosius mėginius, leiskite jiems sušilti iki kambario temperatūros (18–25 °C) ir atsargiai išmaišykite. Venkite burbuliukų ar putų susidarymo.
- Naudodami paruoštus naudoti kalibratorius sudarykite IgG poklasių pamatinės kreivės.
 - Naudojant analizatorių „IMMAGE“ naudotojo konfigūruojamiems reagentams (UDR) galima pasirinkti tik buferinį tirpalą BUF10 ir skiediklį DIL10. IgG1 ir IgG2 antiserumams naudojamas buferinis tirpalas BUF1, o IgG3 ir IgG4 latekso reagentams – BUF3. Šiuos tyrimus reikia atlikti partijomis pagal naudojamą buferinį tirpalą. Keisdami IgG1 ir IgG2 antiserumus į IgG3 ir IgG4 latekso reagentus, ir atvirkščiai, pakeiskite buferinį tirpalą. Visų keturių poklasių tyrimams naudojamas DIL1 skiediklis. Naudojant analizatorių „IMMAGE 800“, UDR galima pasirinkti „Beckman“ buferinius tirpalus.**
 - Įveskite keturių IgG poklasių tyrimų protokolų parametrus, kaip nurodyta toliau (žr. po schemomis pateiktą įspėjimą (*)). Naudodami analizatorių „IMMAGE“, reagentų būsenos parinktyse pasirinkite buferinį tirpalą BUF10 ir skiediklį DIL10.
 - Įveskite IgG poklasių koncentracijas paruoštuose naudoti kalibratoriuose. IgG poklasių koncentracijos įvairiuose kalibratoriuose apibendrintos pridedomo informacinio lapelio 2 lentelėje.
 - Pažymėkite keturias UDR kasetes, įsitikindami, kad neuždengiamas UDR brūkšninis kodas. Perkelkite antiserumus ir latekso reagentus iš buteliukų į jiems skirtų kasečių A skyrių ir uždenkite garavimą sulaikančiais dangteliais. Įdėkite kasetes į reagentų skyrių.
 - Įpilkite kalibratorius į mėginių indelius, sudėkite juos į mėginių stovelius ir įdėkite į mėginių karuselę. Pastaba. Nustatant kai kuriuos IgG poklasius naudojami ne visi kalibravimo serumai (žr. pridedomo informacinio lapelio 2 lentelę). NB. Atliekant visų IgG poklasių tyrimą galima keturis kartus įdėti kalibratorių rinkinį į keturis skirtingus mėginių stovelius arba atlikti kalibravimus iš eilės.
 - Pradėkite pamatinių kreivių matavimą. Pamatinės kreivės apskaičiuojamos kalibravimo patvirtinimo ekrane, naudojant trečiosios eilės polinomo funkciją.
 - Patvirtinus pamatinės kreivės, mėginio skiedimas tyrimo protokole turi būti pakeistas į nurodytą skiedimą (žr. schemas).
 - Naudodami kontrolinius serumus patikrinkite pamatinių kreivių validumą. Kontroliniai serumai turi būti tiriami ir vertinami taip pat kaip ir tiriamieji mėginiai. Pamatinės kreivės galioja tol, kol kontrolinių medžiagų atkūrimo rezultatai patenka į atitinkamus intervalus, nurodytus pridedomo informacinio lapelio 3 lentelėje.
- Įdėkite tiriamuosius mėginius, kurių IgG poklasius norite nustatyti. Išstirkite mėginius. Sistema automatiškai atskiedžia tiriamuosius mėginius pagal užprogramuotą skiedimą. Jei rezultatai viršija viršutinę intervalo ribą (ORHI), IgG2 tyrimą reikia pakartoti labiau atskiedus mėginį (santykiu 1:50), o IgG 1, IgG3 ir IgG4 tyrimus – atskiedus mėginį rankiniu būdu. Jei rezultatai nesiekia apatinės ribos (ORLO), reikia iš naujo nustatyti IgG3 ir IgG4 kiekį, atskiedus mėginį santykiu 1:5. Vertinti IgG 1 ir IgG2 kiekio naudojant mažesnę skiedimą negalima.
- IgG poklasių nustatymo tikslumą ir glaudumą galima patikrinti pakartojant IgG poklasių nustatymą 1-ajame ir 2-ajame kontroliniuose serumuose.
- Po naudojimo reagentų negalima palikti analizatoriuje „IMMAGE“ arba „IMMAGE 800“. Sandariai uždarykite kasetes užsukamu dangteliu ir laikykite jas 2–8 °C temperatūroje.

IgG1 nustatymo analizatoriumi IMMAGE parametrai

PROTOKOLO INFORMACIJA			
Cheminis pavadinimas	IgG1	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji nefelometrija
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.			
Buferinis tirpalas	BUF10	Skiediklis	DIL10
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	10 µl	Stiprinimas	3
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	250 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:8
A skyriaus tūris	40 µl	Mėginio skiedimas	1:50*
B skyriaus tūris	0 µl	Reakcijos laikas	1,5 minutės
KALIBRAVIMO INFORMACIJA			
		Kalibratoriaus lygis	Nustatytoji kalibratoriaus vertė
Lygiai	6	1 lygis – 2 kalibratorius	
		2 lygis – 3 kalibratorius	
Kartotiniai	1	3 lygis – 4 kalibratorius	
		4 lygis – 5 kalibratorius	
		5 lygis – 6 kalibratorius	
		6 lygis – 7 kalibratorius	
		7 lygis – 8 kalibratorius	

IgG2 nustatymo analizatoriumi IMMAGE parametrai

PROTOKOLO INFORMACIJA			
Cheminis pavadinimas	IgG2	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji nefelometrija
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.			
Buferinis tirpalas	BUF10	Skiediklis	DIL10
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	30 µl	Stiprinimas	3
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	240 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:5
A skyriaus tūris	50 µl	Mėginio skiedimas	1:30*
B skyriaus tūris	0 µl	Reakcijos laikas	2,5 minutės
KALIBRAVIMO INFORMACIJA			
		Kalibratoriaus lygis	Nustatytoji kalibratoriaus vertė
Lygiai	7	1 lygis – 1 kalibratorius	
Kartotiniai	1	2 lygis – 2 kalibratorius	
		3 lygis – 3 kalibratorius	
		4 lygis – 4 kalibratorius	
		5 lygis – 5 kalibratorius	
		6 lygis – 6 kalibratorius	
		7 lygis – 7 kalibratorius	
		8 lygis – 8 kalibratorius	

IgG3 nustatymo analizatoriumi IMAGE parametrai

<u>PROTOKOLO INFORMACIJA</u>			
Cheminis pavadinimas	IgG3 Latex	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji NIPIA
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.			
Buferinis tirpalas	BUF10	Skiediklis	DIL10
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	4 µl	Stiprinimas	1
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	200 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:5
A skyriaus tūris	70 µl	Mėginio skiedimas	1:50*
B skyriaus tūris	0 µl	Reakcijos laikas	1,5 minutės
<u>KALIBRAVIMO INFORMACIJA</u>			
		<u>Kalibratoriaus lygis</u>	<u>Nustatytoji kalibratoriaus vertė</u>
Lygiai	6	1 lygis – 2 kalibratorius	
Kartotiniai	1	2 lygis – 3 kalibratorius	
		3 lygis – 4 kalibratorius	
		4 lygis – 5 kalibratorius	
		5 lygis – 6 kalibratorius	
		6 lygis – 7 kalibratorius	

IgG4 nustatymo analizatoriumi IMAGE parametrai

<u>PROTOKOLO INFORMACIJA</u>			
Cheminis pavadinimas	IgG4 Latex	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji NIPIA
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.			
Buferinis tirpalas	BUF10	Skiediklis	DIL10
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	7 µl	Stiprinimas	1
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	195 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:5
A skyriaus tūris	70 µl	Mėginio skiedimas	1:50*
B skyriaus tūris	0 µl	Reakcijos laikas	1,5 minutės
<u>KALIBRAVIMO INFORMACIJA</u>			
		<u>Kalibratoriaus lygis</u>	<u>Nustatytoji kalibratoriaus vertė</u>
Lygiai	7	1 lygis – 1 kalibratorius	
Kartotiniai	1	2 lygis – 2 kalibratorius	
		3 lygis – 3 kalibratorius	
		4 lygis – 4 kalibratorius	
		5 lygis – 5 kalibratorius	
		6 lygis – 6 kalibratorius	
		7 lygis – 7 kalibratorius	

IgG1 nustatymo analizatoriumi IMAGE 800 parametrai

<u>PROTOKOLO INFORMACIJA</u>			
Cheminis pavadinimas	IgG1	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji nefelometrija
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.		Tyrimų skaičius kasetėje	
AGXS riba		AGXS įjungta	□
Buferinis tirpalas	BUF1	Skiediklis	DIL1
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	10 µl	Stiprinimas	3
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	250 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:8
A skyriaus tūris	40 µl	Mėginio skiedimas	1:50*
B skyriaus tūris	0 ml	Reakcijos laikas	1,5 minutės
<u>KALIBRAVIMO INFORMACIJA</u>			
		<u>Kalibratoriaus lygis</u>	<u>Nustatytoji kalibratoriaus vertė</u>
Lygiai	6	1 lygis – 2 kalibratorius	
Kartotiniai	1	2 lygis – 3 kalibratorius	
		3 lygis – 4 kalibratorius	
		4 lygis – 5 kalibratorius	
Lygių atnaujinimas	4**	5 lygis – 6 kalibratorius	
Kartotiniai	1**	6 lygis – 7 kalibratorius	

IgG2 nustatymo analizatoriumi IMAGE 800 parametrai

<u>PROTOKOLO INFORMACIJA</u>			
Cheminis pavadinimas	IgG2	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji nefelometrija
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.		Tyrimų skaičius kasetėje	
AGXS riba		AGXS įjungta	□
Buferinis tirpalas	BUF1	Skiediklis	DIL1
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	30 µl	Stiprinimas	3
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	240 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:5
A skyriaus tūris	50 µl	Mėginio skiedimas	1:30*
B skyriaus tūris	0 ml	Reakcijos laikas	2,5 minutės
<u>KALIBRAVIMO INFORMACIJA</u>			
		<u>Kalibratoriaus lygis</u>	<u>Nustatytoji kalibratoriaus vertė</u>
Lygiai	7	1 lygis – 1 kalibratorius	
Kartotiniai	1	2 lygis – 2 kalibratorius	
		3 lygis – 3 kalibratorius	
		4 lygis – 4 kalibratorius	
Lygių atnaujinimas	4**	5 lygis – 5 kalibratorius	
Kartotiniai	1**	6 lygis – 6 kalibratorius	
		7 lygis – 7 kalibratorius	

IgG3 nustatymo analizatoriumi IMAGE 800 parametrai

PROTOKOLO INFORMACIJA			
Cheminis pavadinimas	IgG3 Latex	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji NIPIA
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.		Tyrimų skaičius kasetėje	
AGXS riba		AGXS įjungta	□
Buferinis tirpalas	BUF3	Skiediklis	DIL1
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	4 µl	Stiprinimas	1
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	200 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:5
A skyriaus tūris	70 µl	Mėginio skiedimas	1:50*
B skyriaus tūris	0 ml	Reakcijos laikas	1,5 minutės
KALIBRAVIMO INFORMACIJA			
		<u>Kalibratoriaus lygis</u>	<u>Nustatytoji kalibratoriaus vertė</u>
Lygiai	6	1 lygis – 2 kalibratorius	
Kartotiniai	1	2 lygis – 3 kalibratorius	
		3 lygis – 4 kalibratorius	
Lygių atnaujinimas	4**	4 lygis – 5 kalibratorius	
		5 lygis – 6 kalibratorius	
Kartotiniai	1**	6 lygis – 7 kalibratorius	

IgG4 nustatymo analizatoriumi IMAGE 800 parametrai

PROTOKOLO INFORMACIJA			
Cheminis pavadinimas	IgG4 Latex	Vienetai	g/l
Reagentų partija		Protokolas	Nekonkuruojančioji NIPIA
Reagentų kasečių partija		Reagentų galiojimo laikas	
		Data	
Reagentų kasečių serijos Nr.		Tyrimų skaičius kasetėje	
AGXS riba		AGXS įjungta	□
Buferinis tirpalas	BUF3	Skiediklis	DIL1
Mėginio arba atskiesto mėginio tūris	7 µl	Stiprinimas	1
Reakcijos buferinio tirpalo tūris	195 µl	Kalibratoriaus skiedimas	1:5
A skyriaus tūris	70 µl	Mėginio skiedimas	1:50*
B skyriaus tūris	0 ml	Reakcijos laikas	1,5 minutės
KALIBRAVIMO INFORMACIJA			
		<u>Kalibratoriaus lygis</u>	<u>Nustatytoji kalibratoriaus vertė</u>
Lygiai	7	1 lygis – 1 kalibratorius	
Kartotiniai	1	2 lygis – 2 kalibratorius	
		3 lygis – 3 kalibratorius	
Lygių atnaujinimas	4**	4 lygis – 4 kalibratorius	
		5 lygis – 5 kalibratorius	
Kartotiniai	1**	6 lygis – 6 kalibratorius	
		7 lygis – 7 kalibratorius	

Pirmą kartą naudojant UDR kasetę laukelyje „Sample Dilution“ (Mėginio skiedimas) automatiškai rodoma ta pati vertė kaip laukelyje „Cal Dilution“ (Kalibratoriaus skiedimas). Norint ištirti mėginį kitokiu skiedimu, nei skiedžiamas kalibratorius, pirmiausia reikia sukalibruoti ir patvirtinti cheminės analizės metodą. Tik tada galima įvesti mėginio skiedimą, kaip nurodyta.

** Šis rinkinys nėra pritaikytas naudoti vieno taško kalibravimą, todėl VISADA reikia sudaryti išsamią kalibracinę kreivę.

Rezultatų vertinimas

1. Sistema apskaičiuoja rezultatus automatiškai.
2. IgG poklasių koncentracijos kontroliniuose serumuose turi patekti į pridėdamo informacinio lapelio 3 lentelėje pateiktus intervalus. Jei rezultatas nepatenka į 3 lentelėje nurodytą intervalą, iš naujo išmatuokite specifinę kontrolę, naudodami naują skiedimą. Jei patvirtinamas nukrypęs rezultatas, reikia sudaryti naują pamatinę kreivę. Jei kontrolės rezultatai negalioja, paciento rezultatų negalima pateikti.
3. Norėdami patikrinti galimą antigeno perteklių, apskaičiuokite keturių IgG poklasių sumą ir palyginkite ją su bendra IgG koncentracija, išmatuota naudojant anti-IgG reagentą. Keturių IgG poklasių suma turi skirtis nuo bendro IgG kiekio ne daugiau nei 15 %. Jei visų poklasių suma daugiau nei 15 % skiriasi nuo bendros IgG vertės, tyrimą reikia pakartoti naudojant skirtingus skiedimus.
4. Norėdami įvertinti IgG poklasių koncentracijas tiriamajame mėginyje, palyginkite nustatytus lygius su normaliomis IgG poklasių vertėmis (žr. skyrių **Pamatiniai intervalai**).

Tyrimo intervalai

Matavimo intervalai ir jautrumas priklauso nuo analizių koncentracijų kalibratoriuje. Informacijos apie rinkiniui būdingus tyrimo intervalus ieškokite pridėdamo informacinio lapelio 2 lentelėje.

IgG poklasis	Apytikslis pradinio matavimo intervalas		Apytikslis jautrumas	
	Koncentracija (g/l)	Mėginio skiedimas	Koncentracija (g/l)	Mėginio skiedimas
IgG1	0,80–13,2	1:50	0,80	1:50
IgG2	0,24–6,90	1:30	0,24	1:30
IgG3	0,09–1,45	1:50	0,009	1:5
IgG4	0,06–1,73	1:50	0,006	1:5

Pamatiniai intervalai

IgG poklasių sveikų baltaodžių asmenų serumo mėginiuose pamatiniai intervalai (g/l) („Sanquin“ vidiniai duomenys, 10, 12). Kitoms populiacijoms reikia nustatyti atskirus pamatinius intervalus.

Amžius	IgG1	IgG2	IgG3	IgG4
1 – 6 mėn.	1,8–7,0	0,34–2,1	0,14–0,80	0,017–0,36
6 – 12 mėn.	2,0–7,7	0,34–2,3	0,15–0,97	0,012–0,43
1 – 1½ m.	2,5–8,2	0,38–2,4	0,15–1,07	0,011–0,62
1½ – 2 m.	2,9–8,5	0,45–2,6	0,15–1,13	0,011–0,79
2 – 3 m.	3,2–9,0	0,52–2,8	0,14–1,20	0,012–1,06
3 – 4 m.	3,5–9,4	0,63–3,0	0,13–1,26	0,015–1,27
4 – 6 m.	3,7–10,0	0,72–3,4	0,13–1,33	0,017–1,58
6 – 9 m.	4,0–10,8	0,85–4,1	0,13–1,42	0,023–1,89
9 – 12 m.	4,0–11,5	0,98–4,8	0,15–1,49	0,030–2,10
12 – 18 m.	3,7–12,8	1,06–6,1	0,18–1,63	0,035–2,30
> 18 m.	4,9–11,4	1,50–6,4	0,20–1,10	0,080–1,40

Specifikacijos

a. Atkuriamumas

		Pakartojamumas vieno tyrimo metu				Pakartojamumas skirtingų tyrimų serijose				Bendras pakartojamumas			
		1 serumas	2 serumas	3 serumas	4 serumas	1 serumas	2 serumas	3 serumas	4 serumas	1 serumas	2 serumas	3 serumas	4 serumas
IgG 1	Konc. (g/l)	1,03	3,33	6,14	10,5	1,02	3,43	6,25	10,5	1,04	3,53	6,40	10,7
	VK (%)	2,4	1,5	1,2	1,0	2,8	2,8	3,2	2,4	3,2	3,2	3,3	2,4
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	80	80	80	80
	dienos	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	partijos									2	2	2	2
IgG2	Konc. (g/l)	0,262	1,95	3,48	5,92	0,249	1,96	3,53	5,69	0,244	2,00	3,56	5,73
	VK (%)	2,5	1,1	1,1	5,1	4,6	2,6	3,2	3,9	5,6	3,0	2,9	4,9
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	79	80	80	77
	dienos	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	partijos									1	1	1	1
IgG3	Konc. (g/l)	0,124	0,245	0,456	1,30	0,128	0,241	0,442	1,24	0,130	0,244	0,441	1,24
	VK (%)	4,8	1,5	1,4	1,6	5,0	3,8	3,5	3,9	6,5	5,1	3,7	3,1
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	98	98	98	98
	dienos	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	partijos									3	3	3	3
IgG4	Konc. (g/l)	0,071	0,302	0,539	1,37	0,086	0,315	0,557	1,58	0,080	0,320	0,561	1,47
	VK (%)	6,3	1,4	1,8	4,3	6,5	2,5	2,9	3,9	11,8	4,7	4,6	8,1
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	100	100	100	98
	dienos	1	1	1	1	5	5	5	5	15	15	15	15
	partijos									3	3	3	3

Remtasi Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (CLSI/NCCLS) rekomendacijomis EP5-A2.

b. Rinkinių „PeliClass™ human IgG subclass kit“ ir „PeliClass™ human IgG subclass Plus kit“ palyginimas (x ir y)

IgG1, IgG2, IgG3 ir IgG4 koncentracijos serume nustatytos naudojant šį rinkinį ir palygintos su atitinkamomis reikšmėmis, gautomis naudojant rinkinį „PeliClass human IgG subclass kit“ (nuorodos Nr. M1775). Lyginant buvo naudojamas Passing ir Bablok regresijos metodas. Remtasi Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (CLSI/NCCLS) rekomendacijomis EP9-A2. Nustatytos koreliacijos pateiktos toliau.

IgG poklasis	Nuolydis	Pasikliautinis intervalas	Sankirta (g/l)	Pasikliautinis intervalas	n	Koreliacija
IgG1	0,96	0,96–0,96	0,18	0,15–0,21	100	1,00
IgG2	0,97	0,96–0,99	0,07	0,03–0,10	100	0,99
IgG3	0,91	0,86–0,96	0,041	0,024–0,058	97	0,98
IgG4	0,86	0,83–0,88	0,031	0,015–0,055	94	0,99
suma	1,01	1,00–1,03	0,06	–0,08–0,21	95	1,00

c. **Variacija tarp skirtingų rinkinio „PeliClass™ human IgG subclass Plus kit“ partijų**

IgG1, IgG2, IgG3 ir IgG4 koncentracijos serume buvo nustatytos naudojant skirtingų partijų reagentus. Lyginant buvo naudojamas Passing ir Bablok regresijos metodas. Remtasi Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (CLSI/NCCLS) rekomendacijomis EP9-A2. Nustatytos koreliacijos pateiktos toliau.

IgG poklasis	Nuolydis	Pasikliautinis intervalas	Sankirta (g/l)	Pasikliautinis intervalas	n	Koreliacija
IgG1	1,01	0,98–1,04	–0,03	–0,25–0,20	76	0,99
IgG2	1,01	0,99–1,03	–0,05	–0,11–0,01	77	1,00
IgG3	1,03	1,01–1,04	0,001	–0,003–0,007	128	1,00
IgG4	1,02	1,01–1,03	–0,009	–0,011–0,006	115	1,00

d. **Poklasių kiekių sumos ir bendro IgG kiekio santykis**

$y = 1,07x - 0,15$ (g/l). Čia x – bendras IgG kiekis, y – poklasių kiekių suma.
Koreliacijos koeficientas – 0,991, n = 38.

e. **Neigiama sąveika**

Neigiamos sąveikos IgG poklasių tyrimuose buvo patikrintos remiantis Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (CLSI/NCCLS) rekomendacijomis EP7-A2.

Atlikti tyrimai, esant toliau nurodytoms išvardytų medžiagų koncentracijoms, ir nustatyta, kad jų poveikis mažesnis nei 10 %. Ištirta po dvi kiekvieno IgG poklasio koncentracijas. IgG1 – 2,6–6,4 g/l, IgG2 – 1,6–3,6 g/l, IgG3 – 0,188–0,423 g/l, IgG4 – 0,277–0,552 g/l.

Medžiaga **Tiriamoji koncentracija**

Albuminas	60 g/l
Bilirubinas (konjuguotas)	20 mg/dl
Bilirubinas (nekonjuguotas)	20 mg/dl
Hemoglobinas	2 g/l
Reumatoidinis faktorius	50 TV/ml
Trigliceridai	37 mmol/l*

*: Atliekant IgG1, IgG3 ir IgG4 tyrimus neigiamo trigliceridų poveikio nenustatyta. Atliekant IgG2 tyrimą neigiamas poveikis nepasireiškė tik nucentrifugavus mėginį.

Pastaba.

Pateiktos konkrečių tyrimo charakteristikų vertės yra tipiški rezultatai, kurių negalima laikyti šio rinkinio specifikacijomis.

Apribojimai

- Naudotojas turi būti išmokytas ir susipažinęs su prietaiso UDR procedūra ir tyrimo procedūra.
- Jei mėginyje yra skyrus **Specifikacijos e** punkte nurodytų medžiagų, kurių koncentracija viršija ištirtą koncentraciją, ir tiriant mėginius, kuriuose yra monokloninių imunoglobulinų ar cirkuliuojančių imuninių kompleksų, galima gauti nenumatytus rezultatus. Šie mėginiai turėtų būti tiriami kitais metodais.
- Prietaisą prižiūrėkite, kaip nurodyta instrukcijoje. Prietaisą naudokite tik su visa įranga.
- Vieno iš IgG poklasių kiekio sumažėjimas nėra pagrindas galutinei diagnozei pateikti. Toks rezultatas turėtų būti laikomas imuninės sistemos sutrikimo, reikalaujančio tolesnio diagnostinio tyrimo, požymiu.
- Pamatinės kreivės išlieka stabilios 1 mėnesį, tačiau jų validumą visada reikia patikrinti naudojant kontrolinius serumus. Kai kontrolinės medžiagos rezultatas nepatenka į numatytą intervalą, reikia sudaryti naują pamatinę kreivę.
- Naudojant naują reagentų partiją, reikia sudaryti naują pamatinę kreivę.
- Nenaudokite medžiagų, pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.
- Reagentai iš skirtingų partijų negali būti keičiami tarpusavyje.
- Reagentų likučių (pvz., neveikos tūrio) negalima maišyti su ką tik atidarytų buteliukų turiniu.
- Dangtelių ir buteliukų negalima sukeisti. Dangtelius reikia uždėti atgal ant atitinkamų buteliukų.
- Visada nustatykite bendrą IgG kiekį ir palyginkite jį su poklasių kiekių suma, kad patikrintumėte galimą antigeno perteklių.
- Nenaudokite rinkinio komponentų kitame prietaise, nei nurodyta etiketėse.
- Nenaudokite kitų sistemos nustatymų, nei paminėta.

Literatūros sąrašas

- Shakib F. (Volume editor) Basic and Clinical Aspects of IgG Subclasses (Monographs in Allergy **19**) Karger (1986).
- Shakib F. (Editor) The human IgG subclasses Pergamon Press (1990).
- Vlug A. et al. Eur. Clin. Lab. **8**: 26 (1989).
- Jefferis R. and Kumararatne D.S. Clin. Exp. Immunol. **81**: 357 (1990).
- Hamilton R.C. Clin. Chem. **33**: 1707 (1987).
- Vries E. de et al. Clin. Exp. Immunol. **145**: 204 (2006).

7. Beck C.S. and Heiner D.C. Am. Rev. Respir. Dis. 124: 94 (1981).
8. Giessen M. et al. Immunology 27: 655 (1974).
9. Goossen P.C.M. et al. J. Immunol. Methods 40: 339 (1981).
10. Vlug A. et al. Ann. Biol. Clin. 52: 561 (1994).
11. Klein F. et al. Clin. Chem. Acta. 150: 1 19 (1985).
12. Lepage N. et al. Clin. Biochem. 43: 694 (2010).

„Sanquin“ užtikrina, kad gaminiai veiks taip, kaip aprašyta originaliose gamintojo naudojimo instrukcijose. Būtina griežtai laikytis procedūrų ir tyrimų planų bei naudoti rekomenduojamus reagentus ir įrangą. „Sanquin“ neprisiima jokios atsakomybės dėl šių nurodymų nesilaikymo.