

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	REF M1895	IVD CE
PeliClass sheep anti human IgG1 Plus	REF M1891	IVD CE
PeliClass sheep anti human IgG2 Plus	REF M1892	IVD CE
PeliClass latex sheep anti human IgG3 Plus	REF M1893	IVD CE
PeliClass latex sheep anti human IgG4 Plus	REF M1894	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus calibrator set	REF M1896	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus control 1	REF M1897	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus control 2	REF M1898	IVD CE

301_v03 06/2018 (tr)

Yalnızca profesyonel kullanım için

- Serum ve plazmadaki insan IgG alt sınıflarının Beckman IMMAGE® / IMMAGE 800®'de kantitatif tayinine yönelik kit

KAL	KONTROL	NEPH	NEPH/NIPIA	NIPIA	ORG	≥-≤
Kalibratör	Kontrol	Nefelometri	Nefelometri/NIPIA	NIPIA	Kaynak	Aralık

Genel bilgiler

İnsan IgG'si dört alt sınıftan oluşur: IgG1, IgG2, IgG3 ve IgG4. IgG alt sınıfların biyokimyasal özellikleri kapsamlı olarak açıklanmıştır (1-5). IgG alt sınıfları arasındaki farklar, antijen tanıma, kompleman aktivasyonu ve hücre yüzeyi reseptörlerine bağlanma gibi biyolojik açıdan önemli birçok fonksiyona yansımaktadır. Birçok çalışma, IgG alt sınıflarının serum düzeylerindeki anormalliklerin çeşitli hastalık durumlarıyla ilişkili olabileceğini ortaya koymuştur (6). Özellikle seçici IgG2 alt sınıf eksikliğinin viral veya bakteriyel enfeksiyonlara karşı daha fazla duyarlılık ile ilişkilendirilmesi fazlasıyla belgelenmiştir (4, 5). Tekrarlayan alt ve üst solunum yolu enfeksiyonu olan hastalarda düşük serum IgG2 veya IgG3 düzeyleri bildirilmiştir. Diğer kişilerde çok düşük IgG4 serum konsantrasyonları ile tekrarlayan sinopulmoner enfeksiyonlar arasında bir ilişki bulunmuştur (7). Otoimmün hastalıklarda, nörolojik bozukluklarda ve HIV enfeksiyonlarında da IgG alt sınıflarının serum düzeylerinde anormallikler gözlenmiştir (4, 6).

Testin prensibi

PeliClass™ insan IgG alt sınıfı Plus kiti, insan IgG alt sınıflarının (IgG1, IgG2, IgG3 ve IgG4) hızlı, tekrarlanabilir ve spesifik nicelleştirilmesi için tasarlanmıştır.

Serumda IgG1 ve IgG2'nin nefelometrik tayini, monospesifik, oldukça hevesli bir anti-IgG alt sınıfı antiserum ile spesifik reaksiyona dayanmaktadır. Serumdaki IgG3 ve IgG4'ün türbidimetrik belirlenmesi, daha fazla analitik hassasiyet sağlamak için monospesifik, yüksek avid anti-IgG alt sınıf antikorlarla kaplı bir lateks reaksiyona dayanmaktadır.

Fraksiyone koyun anti-insan IgG alt sınıf serumları, istenmeyen IgG alt sınıflarının izole gamaglobulinleri ile absorpsiyon ve gerekirse izole serum fraksiyonları ile absorpsiyon yoluyla spesifik hale getirilir (8-10). Bu kitteki poliklonal reaktifler, insan IgG alt sınıfları için spesifiktir ve yüksek avidite için seçilmiştir. Nefelometrik ve türbidimetrik nicelermeler, sırasıyla saçılan ışık ve içinden geçen ışığın ölçülmesiyle ölçülen bağışıklık komplekslerinin oluşumuna dayanır. Test örneklerindeki IgG alt sınıf konsantrasyonları, sağlanan IgG alt sınıf kalibratörleriyle elde edilen bir referans eğrisi ile karşılaştırılarak belirlenir.

IgG alt sınıf kontrol serumları, referans eğrilerinin geçerliliğini ve IgG alt sınıf tespitlerinin doğruluğunu kontrol etmek için analiz edilir. Kalibratörlerdeki IgG alt sınıf düzeyleri ERM-DA470 kullanılarak kalibratör olarak belirlenmiştir. Atanan değerler IgG1 için 6,210 g/L, IgG2 için 3,450 g/L, IgG3 için 0,390 g/L ve IgG4 için 0,591 g/L'dir ve WHO 67/97'den sağlanmıştır (11).

Depolama ve stabilite

Tüm bileşenler 2-8 °C'de saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Taşıma koşulları depolama koşullarından farklı olabilir. IgG3 ve IgG4 lateks reaktiflerini dondurmamın.

Açıldıktan ve 2-8 °C'de saklandıktan sonra, bileşenler etikette belirtilen son kullanma tarihi dikkate alınarak 1 ay boyunca stabildir.

Günlük iş yükünün tamamlanmasının ardından bileşenleri 2-8 °C'ye geri getirin.

Reaktif kartuşlarını saklamadan önce evaporasyon kapaklarını vidalı kapaklarla değiştirin.

Kalibrasyon eğrileri en az 1 ay stabildir, fakat kalibrasyon eğrilerinin geçerliliğini kontrol etmek için daima kontrol serumu kullanılmalıdır.

Paket içerikleri

PeliClass™ insan IgG alt sınıf Plus kiti, kalibratörler ve kontroller dahil olmak üzere 50 testte dört insan IgG alt sınıfının kantitatif olarak belirlenmesini sağlar. Bu kullanma talimatının ilk sayfasında belirtilen tüm bileşenler ayrı olarak sipariş edilebilir.

İnsan IgG1'e karşı koyun antikorları	1x 2,4 mL	REF	M1891
İnsan IgG2'e karşı koyun antikorları	1x 2,9 mL	REF	M1892
İnsan IgG3'e karşı geliştirilmiş lateks koyun antikorları	1x 4,0 mL	REF	M1893
İnsan IgG4'e karşı geliştirilmiş lateks koyun antikorları	1x 4,0 mL	REF	M1894
İnsan IgG alt sınıfı kalibratör seti	7x 1,0 mL	REF	M1896
İnsan IgG alt sınıf kontrol 1	1x 1,0 mL	REF	M1897
İnsan IgG alt sınıf kontrol 2	1x 1,0 mL	REF	M1898

IgG1 ve IgG2 antiserumları spesifik sıvı koyun serumlarıdır.

IgG3 ve IgG4 lateks reaktifleri, spesifik koyun antikorları ile kaplanmış polistiren parçacıklarının bir süspansiyonudur.

Kalibratör ve kontroller sıvı insan serumudur. Koruyucu: NaN₃ %0,1 (w/v).

İlave malzemeler ve/veya ekipmanlar

- Beckman Coulter IMMAGE® / IMMAGE 800® İmmünokimya Sistemi.
- Beckman Coulter IMMAGE® Buffer1.
- Beckman Coulter IMMAGE® Buffer3.
- Beckman Coulter IMMAGE® Diluent1.
- Beckman Coulter IMMAGE® Kullanıcı Tanımlı Reaktif (UDR) kartuşları.
- Beckman Coulter İmmünoglobulin G reaktif (toplam IgG).

Önlemler

Kalibratör ve kontroller sıvı insan serumudur. İnsan serumları, mevcut AB yönergelerine uygun olarak GMP'ye spesifik hastalık ileten ajanların belirteçleri açısından test edilmiş ve reaksiyona girmediği tespit edilmiş olsa da, insan kaynaklı tüm bileşenler potansiyel olarak infeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Atık imhası, laboratuvar yönetmeliğinize göre gerçekleştirilmelidir.

Reaktifin infeksiyöz ajanlar içermediği varsayılmaz.

Tüm bileşenler 2-8 °C'de saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Taşıma koşulları depolama koşullarından farklı olabilir. IgG3 ve IgG4 lateks reaktiflerini dondurmamın.

Test örneği işleme

Serum ve plazma (EDTA ve Na-heparin) test edilebilir. Örnekler mümkün olduğunca taze olmalı veya 2-8 °C'de saklanmalıdır. Örnekler 1 hafta içinde analiz edilmezse, -18 °C ila -30 °C'de dondurulmuş olarak saklanmalıdır ve 3 aya kadar saklanabilir. Örneklerin tekrarlanan donma-çözülme döngüsü analiti bozabilir. Lipamik veya bulanık örnekler testten önce santrifüjleme ile temizlenmelidir. Temizlenmeyen örnekler kullanılmamalıdır. Aksi belirtilmedikçe örnekler kullanılmadan önce elle dilüe edilmemelidir.

Test prosedürü

Lateks reaktifleri, IMAGE menü çubuğundan "Yardımcı Programlar"ın seçilmesiyle ve ardından seçenek 7'nin "Küvetleri Yıka" seçilmesiyle **küvetlerin ekstra yıkanmasını gerektirir**. Lateks reaktiflerle test etmeden önce küvetleri 1 kere ve kullandıktan sonra küvetleri yine 1 kere yıkayın. Art Arda 39'dan fazla lateks testi yapılması durumunda, bu prosedürü tekrarlayın.

- Tüm kit bileşenlerini ve test örneklerini oda sıcaklığına (18-25 °C) getirin ve kullanmadan önce hafifçe karıştırın. Kabarcık veya köpük oluşumundan kaçının.
- Readyforuse kalibratörlerini kullanarak IgG alt sınıfları için referans eğrilerini hazırlayın.
 - IMAGE® kullanıcı tanımlı reaktiflerde (UDR'ler) sadece BUF10 ve DIL10 seçilebilir. IgG3 ve IgG4 lateks reaktifleri BUF3'ü kullanırken, IgG1 ve IgG2 antiserumu BUF1'i kullanır. Sonuç olarak, bu testler tampon başına toplu olarak test edilmelidir. IgG1 ve IgG2 antiserumdan IgG3 ve IgG4 lateks reaktiflerine ve tam tersine geçerken tamponu değiştirin. Dört alt sınıf testinin hepsi dilüent olarak DIL1 kullanır. IMAGE 800®'de UDR'ler için Beckman tamponları seçilebilir.**
 - Aşağıda belirttiği gibi dört IgG alt sınıf analiz protokolünün parametrelerini girin (şemalar altında uyarı (*) bölümüne bakın). IMAGE®'de reaktif durum seçeneklerinden BUF10 ve DIL10 seçilmelidir.
 - Ready-for-use kalibratörlerin IgG alt sınıf konsantrasyonlarını girin. Çeşitli kalibratörlerdeki IgG alt sınıf konsantrasyonları ilişikteki bilgilendirme broşürünün Tablo 2'sinde özetlenmiştir.
 - UDR barkodunun kapalı olmadığından emin olmak için dört UDR kartuşunu etiketleyin. Antiserumu ve lateks reaktifleri şişelerden belirlenen kartuşlarının A bölmesine aktarın ve evaporasyon kapaklarıyla kapatın. Kartuşları reaktif bölmesine yerleştirin.
 - Kalibratörleri örnek kaplarına yükleyin, örnek raklarına yerleştirin ve örnek karuseline yükleyin. Not: Her kalibratör serumu her IgG alt sınıf tayini için kullanılmaz (ilişikteki bilgilendirme broşürünün Tablo 2'sine bakın). Lütfen dikkat: IgG alt sınıf tahlillerini birlikte çalıştırırken, kalibratör seti dört farklı örnek rakına dört kez yüklenebilir veya kalibrasyon işlemleri art arda gerçekleştirilebilir.
 - Referans eğrilerinin ölçümüne başlayın. Referans eğrileri kalibrasyon onay ekranında üçüncü dereceden polinom bağlantısı kullanılarak hesaplanır.
 - Referans eğrilerinin onaylanmasının ardından, tahlil protokolündeki örnek dilüsyonu, belirtilen dilüsyona değiştirilmelidir (şemalara bakın).
 - Referans eğrilerinin geçerliliğini kontrol etmek için kontrol serumu kullanın. Kontrol serumu test örnekleri ile aynı şekilde analiz edilmeli ve değerlendirilmelidir. Referans eğrileri, kontroller ilişikteki bilgilendirme broşürünün Tablo 3'ünde belirtilen aralıklar dahilinde çoğaltıldığı sürece geçerlidir.
- IgG alt sınıf saptamaları için test örneklerini yükleyin. Örnekleri inceleyin. Sistem, test örneklerini programlanmış dilüsyona göre otomatik olarak dilüe eder. Aralık dışı yüksek (ORHI) değere yönelik test, daha yüksek örnek dilüsyonlu (1:50) IgG2 veya manuel örnek ön dilüsyonlu IgG1, IgG3 ve IgG4 için tekrarlanmalıdır. Aralık dışı düşük (ORLO) değer, IgG3 ve IgG4 için 1:5 örnek dilüsyonunda yeniden ölçülmelidir. IgG1 ve IgG2'yi daha düşük bir dilüsyonda ölçmeyin.
- IgG alt sınıf tayinlerinin doğruluğu ve kesinliği, kontrol serumu 1 ve 2'deki IgG alt sınıf tayininin tekrarlanmasıyla kontrol edilebilir.
- Kullanımdan sonra reaktifler IMAGE® / IMAGE 800®'de bırakılmamalıdır. Kartuşları vidalı kapakla sıkıca kapatın ve 2-8 °C'de saklayın.
-

IgG1 IMAGE parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG1	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif Nefelometrik
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:			
Tampon:	BUF10	Dilüent:	DIL10
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	10 µL	Kazanç:	3
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	250 µL	Kal Dilüsyonu:	1:8
Bölme A Hacmi:	40 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:50*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	1,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyley:	6	Kal Düzeyi:	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzeyley 1 = Kal 2	
		Düzeyley 2 = Kal 3	
		Düzeyley 3 = Kal 4	
		Düzeyley 4 = Kal 5	
		Düzeyley 5 = Kal 6	
		Düzeyley 6 = Kal 7	

IgG2 IMAGE parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG2	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif Nefelometrik
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:			
Tampon:	BUF10	Dilüent:	DIL10
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	30 µL	Kazanç:	3
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	240 µL	Kal Dilüsyonu:	1:5
Bölme A Hacmi:	50 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:30*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	2,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyley:	7	Kal Düzeyi:	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzeyley 1 = Kal 1	
		Düzeyley 2 = Kal 2	
		Düzeyley 3 = Kal 3	
		Düzeyley 4 = Kal 4	
		Düzeyley 5 = Kal 5	
		Düzeyley 6 = Kal 6	
		Düzeyley 7 = Kal 7	

IgG3 IMAGE parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG3 Lateks	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif NIPIA
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:			
Tampon:	BUF10	Dilüent:	DIL10
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	4 µL	Kazanç:	1
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	200 µL	Kal Dilüsyonu:	1:5
Bölme A Hacmi:	70 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:50*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	1,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyley:	6	Kal Düzeyi:	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzeyley 1 = Kal 2	
		Düzeyley 2 = Kal 3	
		Düzeyley 3 = Kal 4	
		Düzeyley 4 = Kal 5	
		Düzeyley 5 = Kal 6	
		Düzeyley 6 = Kal 7	

IgG4 IMAGE parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG4 Lateks	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif NIPIA
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:			
Tampon:	BUF10	Dilüent:	DIL10
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	7 µL	Kazanç:	1
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	195 µL	Kal Dilüsyonu:	1:5
Bölme A Hacmi:	70 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:50*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	1,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyley:	7	Kal Düzeyi:	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzeyley 1 = Kal 1	
		Düzeyley 2 = Kal 2	
		Düzeyley 3 = Kal 3	
		Düzeyley 4 = Kal 4	
		Düzeyley 5 = Kal 5	
		Düzeyley 6 = Kal 6	
		Düzeyley 7 = Kal 7	

IgG1 IMAGE 800 parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG1	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif Nefelometrik
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:		Kartuş başına test:	
AGXS Sınırı:		AGXS Etkin:	<input type="checkbox"/>
Tampon:	BUF1	Dilüent:	DIL1
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	10 µL	Kazanç:	3
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	250 µL	Kal Dilüsyonu:	1:8
Bölme A Hacmi:	40 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:50*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	1,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyle:	6	Kal Düzeyi	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzey 1 = Kal 2	
		Düzey 2 = Kal 3	
		Düzey 3 = Kal 4	
Güncelleme Düzeyi:	4**	Düzey 4 = Kal 5	
Kopyalar:	1**	Düzey 5 = Kal 6	
		Düzey 6 = Kal 7	

IgG2 IMAGE 800 parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG2	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif Nefelometrik
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:		Kartuş başına test:	
AGXS Sınırı:		AGXS Etkin:	<input type="checkbox"/>
Tampon:	BUF1	Dilüent:	DIL1
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	30 µL	Kazanç:	3
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	240 µL	Kal Dilüsyonu:	1:5
Bölme A Hacmi:	50 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:30*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	2,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyle:	7	Kal Düzeyi	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzey 1 = Kal 1	
		Düzey 2 = Kal 2	
		Düzey 3 = Kal 3	
Güncelleme Düzeyi:	4**	Düzey 4 = Kal 4	
Kopyalar:	1**	Düzey 5 = Kal 5	
		Düzey 6 = Kal 6	
		Düzey 7 = Kal 7	

IgG3 IMAGE 800 parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG3 Lateks	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif NIPIA
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:		Kartuş başına test:	
AGXS Sınırı:		AGXS Etkin:	<input type="checkbox"/>
Tampon:	BUF3	Dilüent:	DIL1
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	4 µL	Kazanç:	1
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	200 µL	Kal Dilüsyonu:	1:5
Bölme A Hacmi:	70 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:50*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	1,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyle:	6	Kal Düzeyi	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzey 1 = Kal 2	
		Düzey 2 = Kal 3	
		Düzey 3 = Kal 4	
Güncelleme Düzeyi:	4**	Düzey 4 = Kal 5	
Kopyalar:	1**	Düzey 5 = Kal 6	
		Düzey 6 = Kal 7	

IgG4 IMAGE 800 parametreleri

PROTOKOL BİLGİSİ			
Kimya Adı:	IgG4 Lateks	Birim:	g/L
Reaktif Lot No:		Protokol:	Non Kompetitif NIPIA
Reaktif Kartuşu Lot No:		Reaktif Son Kullanma Tarihi:	
Reaktif Kartuşu S/N:		Kartuş başına test:	
AGXS Sınırı:		AGXS Etkin:	<input type="checkbox"/>
Tampon:	BUF3	Dilüent:	DIL1
Örnek veya Dilüsyon Hacmi:	7 µL	Kazanç:	1
Reaksiyon Tamponu Hacmi:	195 µL	Kal Dilüsyonu:	1:5
Bölme A Hacmi:	70 µL	Örnek Dilüsyonu:	1:50*
Bölme B Hacmi:	0 µL	Reaksiyon Süresi:	1,5 dakika
KALİBRASYON BİLGİSİ			
Düzeyle:	7	Kal Düzeyi	Kal Ayar Noktası
Kopyalar:	1	Düzey 1 = Kal 1	
		Düzey 2 = Kal 2	
		Düzey 3 = Kal 3	
Güncelleme Düzeyi:	4**	Düzey 4 = Kal 4	
Kopyalar:	1**	Düzey 5 = Kal 5	
		Düzey 6 = Kal 6	
		Düzey 7 = Kal 7	

- * UDR kartuşu ilk kez kullanıldığında, "Örnek Dilüsyon" alanı otomatik olarak "Kal Dilüsyon" alanıyla aynı değeri gösterir. Örneği kalibratöründen farklı bir dilüsyonda çalıştırabilmek için önce kimyanın kalibre edilmesi ve onaylanması gerekir. Ancak o zaman örnek dilüsyon belirtildiği gibi girilebilir.

- ** Bu kit tek noktalı kalibrasyon için geliştirilmediğinden, müşteriler HER ZAMAN tam bir kalibrasyon eğrisi çalıştırmalıdır.

Yorumlama

- Sonuçlar sistem tarafından otomatik olarak hesaplanır.
- Kontrol serumundaki IgG alt sınıf konsantrasyonları ekteki bilgilendirme broşürünün Tablo 3'ünde belirtilen aralık değerleri içinde olmalıdır. Sonuç Tablo 3'te belirtilen aralık dışındaysa, yeni bir dilüsyon kullanarak spesifik kontrolü yeniden ölçün. Sapmış sonuç doğrulandığında yeni bir referans eğrisi oluşturulmalıdır. Kontrol sonuçlarının geçersiz olması durumunda hasta sonuçları açıklanmamalıdır.
- Olası antijen fazlalığını doğrulamak için dört IgG alt sınıfının toplamını hesaplayın ve bunu anti-IgG reaktifi ile ölçülen toplam IgG konsantrasyonu ile karşılaştırın. Dört IgG alt sınıfın toplamı toplam IgG \pm %15'e eşit olmalıdır. Tüm alt sınıfların toplamı toplam IgG değerinin %15 aralığının dışındaysa, farklı dilüsyonlar kullanılarak yeniden çalıştırma yapılmalıdır.
- Test örneğindeki IgG alt sınıfı konsantrasyonlarının değerlendirilmesi için, IgG alt sınıfları için bulunan seviyeleri normal değerlerle karşılaştırın (bkz. **Referans aralıkları**).

Analiz aralıkları

Ölçüm aralıkları ve hassasiyet, kalibratördeki analit konsantrasyonuna bağlıdır. Kite özgü analiz aralıkları için ilişikteki bilgilendirme broşürünün Tablo 2'sine bakın.

IgG Alt Sınıfı	Yaklaşık Başlangıç Ölçüm aralığı		Yaklaşık Hassasiyet	
	Konsantrasyon (g/L)	Örnek Dilüsyonu	Konsantrasyon (g/L)	Örnek Dilüsyonu
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

Referans aralığı

Sağlıklı Kafkas bireylerinin serum örneklerinde IgG alt sınıfları için referans aralıkları (g/L) (dahili veriler Sanquin, 10, 12). Diğer popülasyonlar için ayrı referans aralıkları elde edilmelidir.

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

Özellikler

a. Tekrarlanabilirlik

		Çalışma hassasiyeti içinde				Çalışma hassasiyeti arasında				Toplam hassasiyet			
		serum1	serum 2	serum 3	serum 4	serum1	serum 2	serum 3	serum 4	serum1	serum 2	serum 3	serum 4
IgG1	Kons (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
	cv (%)	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
	gün	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	gruplar									2	2	2	2
IgG2	Kons (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
	cv (%)	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
	gün	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	gruplar									1	1	1	1
IgG3	Kons (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
	cv (%)	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
	gün	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	gruplar									3	3	3	3
IgG4	Kons (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
	cv (%)	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
	gün	1	1	1	1	5	5	5	5	15	15	15	15
	gruplar									3	3	3	3

CLSI/NCLLS EP5-A2 kullanıldı.

b. PeliClass™ insan IgG alt sınıf kitine karşı PeliClass™ insan IgG alt sınıf Plus kitinin karşılaştırılması (x'e karşı y)

Serumdaki IgG1, IgG2, IgG3 ve IgG4 konsantrasyonları bu kit kullanılarak belirlenmiş ve PeliClass™ insan IgG alt sınıf kiti ile bulunan ilgili değerlerle karşılaştırılmıştır (REF. M1775). Karşılaştırma için kullanılan yöntem Passing ve Bablok regresyonuydu. CLSI/NCLLS-EP9-A2 kullanıldı. Aşağıdaki korelasyonlar oluşturulmuştur:

IgG alt sınıfı	Eğim	Güven aralığı	Kesme noktası (g/L)	Güven aralığı	n	Korelasyon
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
toplam	1,01	1,00 - 1,03	0,06	-0,08 - 0,21	95	1,00

c. **PeliClass™ insan IgG alt sınıfı Plus kitinin partiden partiye varyasyonu**

Serumlardaki IgG1, IgG2, IgG3 ve IgG4 konsantrasyonları farklı parti reaktifleri kullanılarak belirlendi. Karşılaştırma için kullanılan yöntem Passing ve Bablok regresyonuydu. CLSI/NCCLS-EP9-A2 kullanıldı. Aşağıdaki korelasyonlar oluşturulmuştur:

IgG alt sınıfı	Eğim	Güven aralığı	Kesme noktası (g/L)	Güven aralığı	n	Korelasyon
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. **Toplam IgG'ye karşı toplam alt sınıf**

$y = 1,07x - 0,15$ (g/L). Burada x = toplam IgG ve y = toplam alt sınıf.
Korelasyon katsayısı = 0,991 ve n = 38.

e. **İnterferans**

IgG alt sınıf analizleri, CLSI/NCCLS EP7-A2 kullanılarak interferans açısından test edilmiştir.

Aşağıdaki maddeler aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda test edilmiştir ve etkileri %10'dan azdır. IgG alt sınıfı başına iki konsantrasyon test edilmiştir. IgG1 2,6 – 6,4 g/L, IgG2 1,6 – 3,6 g/L, IgG3 0,188 – 0,423 g/L ve IgG4 0,277 – 0,552 g/L.

Gerçek Test konsantrasyonu

Albumin	60 g/L
Bilirubin (konjuge)	20 mg/dL
Bilirubin (unkonjuge)	20 mg/dL
Hemoglobin	2 g/L
Reumafactor	50 IU/mL
Trigliserit	37 mmol/L*

*: IgG1, IgG3 ve IgG4 tahlillerinde trigliseritlere müdahale görülmedi. IgG2 için sadece örneğin santrifürlenmesinden sonra interferans tespit edilmedi.

Not:

Testin belirli performans özellikleri için belirtilen değerler tipik sonuçları temsil eder ve bu kitin özelliği olarak görülmemelidir.

Kısıtlamalar

1. Kullanıcı, UDR prosedürü ve test prosedürüyle ilgili eğitilmeli ve bilgi sahibi olmalıdır.
2. Test edilenden daha yüksek seviyelerde **e. spesifikasyonlarda** belirtilen maddeler ve monoklonal immüno globulinler veya dolaşımdaki immün kompleksler içeren örnekler için beklenmedik sonuçlar elde edilebilir. Bu örnekler başka bir yöntemle analiz edilmelidir.
3. Cihazın bakımına dikkat edin, kullanım kılavuzuna riayet edin. Sadece tam donanımlı bir alet kullanın.
4. IgG alt sınıflarından birinin azalmış bir düzeyinin bulunması asla kesin bir tanı sağlamaz, bundan ziyade daha fazla tanılama araştırması gerektiren bir bağışıklık sistemi rahatsızlığının göstergesi olarak düşünülmelidir.
5. Referans eğrileri 1 ay boyunca sabit kalırken, referans eğrilerinin geçerliliğini kontrol etmek için her zaman kontrol serumu kullanılmalıdır. Bir kontrol aralık dışında olduğunda, yeni bir referans eğrisi gerçekleştirilmelidir.
6. Yeni bir lot ile yeni bir referans eğrisi gerçekleştirilmelidir.
7. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra herhangi bir malzemeyi kullanmayın.
8. Farklı gruplardan gelen reaktifler birbiriyle değiştirilemez.
9. Reaktiflerin geri kalanı (örneğin ölü hacim), taze açılmış şişelerin içeriği ile karıştırılmamalıdır.
10. Kapaklar ve şişeler birbiriyle değiştirilemez. Kapaklar ilgili şişeler üzerinde değiştirilmelidir.
11. Her zaman toplam IgG'yi belirleyin ve olası antijen fazlalığını kontrol etmek için toplam alt sınıflarla karşılaştırın.
12. Kit bileşenlerini etiketlerin üzerinde belirtilenden başka bir cihazda kullanmayın.
13. Belirtilenden haricinde sistem ayarları kullanmayın.

Referanslar

1. Shakib F. (Volume editor) Basic and Clinical Aspects of IgG Subclasses (Monographs in Allergy 19) Karger (1986).
2. Shakib F. (Editor) The human IgG subclasses Pergamon Press (1990).
3. Vlug A. et al. Eur. Clin. Lab. 8: 26 (1989).
4. Jefferis R. and Kumararatne D.S. Clin. Exp. Immunol. 81: 357 (1990).
5. Hamilton R.C. Clin. Chem. 33: 1707 (1987).
6. 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. Vries E. de et al. Clin. Chem. Acta. 150: 119 (1985).
12. Lepage N. et al. Clin. Biochem. 43: 694 (2010).

Sanquin ürünlerinin orijinal üreticinin kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde çalışması garanti edilir. Prosedürlere, test düzenlerine ve önerilen reaktiflere ve ekipmana sıkı sıkıya bağlı kalınması esastır. Sanquin herhangi bir sapmadan kaynaklanan her türlü sorumluluğu reddeder.