

# 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

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

301\_v03 06/2018 (sv)

*Endast för professionellt bruk*

- Kit för kvantitativ bestämning av humana IgG-subklasser i serum och plasma på Beckman IMMAGE® / IMMAGE 800®

CAL	CONTROL	NEPH	NEPH/NIPIA	NIPIA	ORG	≥≤
Kalibrerare	Kontroll	Nefelometri	Nefelometri / NIPIA	NIPIA	Ursprung	Gränsvärden

## Allmän information

Humant IgG består av fyra subklasser: IgG1, IgG2, IgG3 och IgG4. De biokemiska kännetecknen för IgG-subklasserna har beskrivits ingående (1-5). Skillnaderna mellan IgG-subklasserna återspeglas i olika biologiskt viktiga funktioner som antigenigenkänning, komplementaktivering och bindning till cellytreceptorer. Många studier har utvisat att avvikande serumnivåer hos IgG-subklasser kan kopplas till olika sjukdomsstadier (6). Särskilt kopplingen mellan selektiv IgG2-subklassbrist med ökad mottaglighet för virala eller bakteriella infektioner har dokumenterats ingående (4, 5). Låga serumnivåer av IgG2 eller IgG3 har rapporterats hos patienter med återkommande övre och nedre luftvägsinfektioner. Andra har hittat en koppling mellan mycket låga IgG4-serumkoncentrationer och återkommande sinus-pulmonalinfektioner (7). Avvikande serumnivåer hos IgG-subklasserna har också observerats vid autoimmunsjukdomar, neurologiska rubbningar och HIV-infektioner (4, 6).

## Testprincip

PeliClass™ humant IgG-subklass **Plus** har utformats för snabb, reproduktiv och specifik kvantifiering av humana IgG-subklasser (IgG1, IgG2, IgG3 och IgG4).

Den nefelometriska determineringen av IgG1 och IgG2 i serum bygger på den specifika reaktionen med ett monospecifikt, mycket aktivt anti-IgG subklassantiserum. Den turbidimetriska determineringen av IgG3 och IgG4 i serum bygger på den specifika reaktionen med ett latex-reagens belagt med monospecifika, mycket aktiva anti-IgG-subklassantikroppar för ökad analytisk sensitivitet.

De fraktionerade får-anti-humana IgG-subklasserumen har tillverkats specifikt genom absorption med isolerade gammaglobuliner från de oönskade IgG-subklasserna och, om det behövs, genom absorption med isolerade serumfraktioner (8-10). De polyklonala reagenserna i det här kitet är särskilt avsedda för humana IgG-subklasser och de har valts ut för den höga aktiviteten. Den nefelometriska och turbidimetrisk kvantifieringen bygger på generering av immunkomplex, kvantifierat genom mätning av det spridda ljuset respektive det ljus som passerar igenom. IgG-subklassernas koncentrationer i proverna determineras genom jämförelse med en referenskurva, som erhålls av de tillhandahållna IgG-subklasskalibrerarna.

IgG-subklasskontrollserum analyseras för att kontrollera referenskurvornas giltighet och hur pass korrekt IgG-subklassbestämningarna är. IgG-subklassnivåerna i kalibrerarna fastställdes med ERM-DA470 som kalibrerare. De tilldelade värdena är 6,21 g/L för IgG1, 3,45 g/L för IgG2, 0,390 g/L för IgG3 och 0,591 g/L för IgG4 och härrör från WHO 67/97 (11).

## Förvaring och stabilitet

Alla komponenter är stabila tills sista användningsdatumet som anges på etiketten vid förvaring i 2-8°C. Transportförhållandena kan avvika från förvaringsförhållandena. IgG3 och IgG4 latexreagens får aldrig frysas in.

Efter öppning och förvaring i 2-8°C är komponenterna stabila under 1 månad, samtidigt som hänsyn måste tas till sista användningsdatumet på etiketten.

Ställ tillbaka komponenterna i 2-8°C när dagens arbete är slutfört.

Byt evaporationslocken mot skruvlock innan reagensfacken ställs tillbaka.

Kalibreringskurvorna är stabila i minst 1 månad, men kontrollserum skall alltid användas för att kontrollera kalibreringskurvornas giltighet.

## Förpackningens innehåll

Kitet PeliClass™ humana IgG-subklass **Plus** möjliggör kvantitativ bestämning av de fyra humana IgG-subklasserna i 50 test, inklusive kalibrerare och kontroller. Alla komponenter som nämns på första sidan i denna inlaga kan beställas separat.

Fårantikroppar mot humant IgG1	1x 2.4 mL	<b>REF</b> M1891
Fårantikroppar mot humant IgG2	1x 2.9 mL	<b>REF</b> M1892
Latexförstärkta fårantikroppar mot humant IgG3	1x 4.0 mL	<b>REF</b> M1893
Latexförstärkta fårantikroppar mot humant IgG4	1x 4.0 mL	<b>REF</b> M1894
Humant IgG subklass kalibreringsset	7x 1.0 mL	<b>REF</b> M1896
Humant IgG subklass kontroll 1	1x 1.0 mL	<b>REF</b> M1897
Humant IgG subklass kontroll 2	1x 1.0 mL	<b>REF</b> M1898

IgG1- och IgG2-antiserum är specifika flytande fårserum.

IgG3- och IgG4-latexreagenserna är en lösning av polystyrenpartiklar belagda med specifika fårantikroppar.

Kalibrerings- och kontrollsubstanserna är flytande humanserum. Konserveringsmedel: NaN<sub>3</sub> 0,1 % (viktsprocent).

## Ytterligare material och/eller utrustning

- Beckman Coulter IMMAGE® / IMMAGE 800® Immunokemisystem.
- Beckman Coulter IMMAGE® Buffert 1.
- Beckman Coulter IMMAGE® Buffert 3.
- Beckman Coulter IMMAGE® För tunningsmedel 1.
- Beckman Coulter IMMAGE® Användardefinierade reagensbehållare (UDR, User Defined Reagent).
- Beckman Coulter Immunoglobulin G-reagens (total IgG).

## Säkerhetsföreskrifter

Trots att det humana serumet har testats på markörer av specifika sjukdomsöverförande agenter i enlighet med gällande EU-direktiv om GMP och befunnits vara non-reaktiva, ska alla komponenter från människor betraktas som potentiellt infektiösa. Avfallshandlingen skall ske enligt gällande föreskrifter på laboratoriet.

Det kan inte uteslutas att reagenserna innehåller några smittfarliga ämnen.

Alla komponenter är stabila tills sista användningsdatumet som anges på etiketten vid förvaring i 2-8°C. Transportförhållandena kan avvika från förvaringsförhållandena. IgG3 och IgG4 latexreagens får aldrig frysas in.

## Hantering av proverna

Serum och plasma (EDTA och Na-heparin) kan testas. Proverna ska vara så färska som möjligt eller förvaras vid 2-8°C. Om proverna inte analyseras inom 1 vecka, ska de förvaras djupfrysade vid -18°C till -30°C. De kan lagras i upp till 3 månader. Analyten kan försämrats om provet tinas och fryses ned upprepade gånger. Lipemiska eller turbida prover måste klaras genom centrifugering innan analys. Prover som inte går att klara ska inte användas. Proverna ska inte spädas manuellt före användningen, om inget annat anges.

## Testutförande

Latexreagens kräver extra tvättning av kuvetterna, genom att välja "Utilities" (Hjälpämnen) i IMAGE-menyn, följt av alternativ 7: "Wash Cuvettes" (Tvätta kuvetter). Tvätta kuvetterna 1x innan testet med latexreagens och tvätta kuvetterna 1x efter användning. Upprepa denna procedur om fler än 39 latextest genomförs i följd.

- Se till att kitets alla komponenter och att alla prover håller rumstemperatur (18-25°C) och blanda försiktigt före användning. Undvik bubblor eller skum.
- Förbered referenskurvorna för IgG-subklasserna med den färdiga kalibreraren.
  - I **IMAGE®** kan endast användardefinierade reagens (UDR) väljas BUF10 och DIL10. IgG1- och IgG2-antiserum använder BUF1 medan IgG3- och IgG4-latexreagens använder BUF3. Därför ska dessa analyser genomföras batchvis per buffert. Byt buffert när du byter från IgG1- och IgG2-antiserum till IgG3- och IgG4-latexreagens och vice versa. Alla fyra subklasstester använder DIL1 som spädning. I **IMAGE 800®** kan Beckman-buffertar väljas för UDR.
  - För in parametrarna för de fyra IgG-subklassernas analysprotokoll enligt instruktionerna nedan (se varning (\*) under schemana). I **IMAGE®** BUF10 och DIL10 ska de väljas bland reagensernas statusalternativ.
  - För in IgG-subklassernas koncentrationer för de färdiga kalibrerarna. IgG-subklassernas koncentrationer i de olika kalibrerarna sammanfattas i Tabell 2 i det bifogade informationsbladet.
  - Märk de fyra UDR-behållarna. Se till att du inte täcker över UDR-streckkoden. Häll över antiserumet och latexreagenserna från flaskorna till fack A i de respektive behållarna och täck dem med evaporationslock. Placera behållarna i reagensfacket.
  - Ladda kalibrerarna i provkoppar, ställ dem i provställ och sätt det hela i provkarusellen. Anmärkning: Använd inte allt kalibreringsserum för IgG0-subklassbestämning (se Tabell 2 i den bifogade informationsbroschyren). OBS! Då analysen av IgG-subklassen körs ihop kan kalibreringssetet laddas fyra gånger i fyra olika provställ. Kalibreringarna kan också utföras en i taget.
  - Starta mätningen av referenskurvorna. Referenskurvorna beräknas i den godkända kalibreringsskärmen med tredje gradens polynomiala don.
  - Efter godkännande av referenskurvorna måste provspädningen i analysprotokollet ändras efter den specifika spädningen (se scheman).
  - Använd kontrollserum för att kontrollera referenskurvornas giltighet. Kontrollserumen ska analyseras och utvärderas på samma sätt som proverna. Referenskurvorna är giltiga om kontrollerna reproduceras inom de respektive intervallen, vilka sammanfattas i Tabell 3 i den bifogade informationsbroschyren.
- Lägg in proverna för IgG-subklassbestämningen. Analysera proverna. Systemet späder proverna automatiskt enligt den programmerade spädningen. Vid resultat över gränsvärdena (ORHI) ska testet upprepas för IgG2 med en högre provspädning (1:50) eller för IgG1, IgG3 och IgG4 med manuell förspädning av provet. Vid resultat under gränsvärdet (ORLO) ska resultatet mätas om i en 1:5 provspädning av IgG3 och IgG4 eller ska den inte mätas i en annan spädning av IgG1 och IgG2.
- Noggrannheten och precisionen för IgG-subklassbestämningarna kan kontrolleras genom att upprepa IgG-subklassbestämningen med kontrollserum 1 och 2.
- Lämna inte kvar reagenserna i **IMAGE®** / **IMAGE 800®** efter användningen. Dra åt skruvlocket på reagensbehållarna ordentligt och förvara vid 2-8°C.

### IgG1 IMAGE-parametrar

PROTOKOLLINFORMATION		
Kemiskt namn:	<b>IgG1</b>	Enheter: g/L
Reagens Lot:		Protokoll: <b>Icke-konkurrerande nefelometrisk</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:
Reagensbehållare serienr:		
Buffert:	<b>BUF10</b>	Spädningslösning: <b>DIL10</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>10 µL</b>	Ökning: <b>3</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>250 µL</b>	Kalibreringsspädning <b>1:8</b>
Fack A volym:	<b>40 µL</b>	Provspädning: <b>1:50*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid: <b>1,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION		
Nivåer: <b>6</b>	Kalibreringsnivå	Kal. börvärde
Kopior: <b>1</b>	Nivå 1 = Cal 2	
	Nivå 2 = Cal 3	
	Nivå 3 = Cal 4	
	Nivå 4 = Cal 5	
	Nivå 5 = Cal 6	
	Nivå 6 = Cal 7	

### IgG3 IMAGE-parametrar

PROTOKOLLINFORMATION		
Kemiskt namn:	<b>IgG3 Latex</b>	Enheter: g/L
Reagens Lot:		Protokoll: <b>Icke-konkurrerande NIPIA</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:
Reagensbehållare serienr:		
Buffert:	<b>BUF10</b>	Spädningslösning: <b>DIL10</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>4 µL</b>	Ökning: <b>1</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>200 µL</b>	Kalibreringsspädning <b>1:5</b>
Fack A volym:	<b>70 µL</b>	Provspädning: <b>1:50*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid: <b>1,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION		
Nivåer: <b>6</b>	Kalibreringsnivå	Kal. börvärde
Kopior: <b>1</b>	Nivå 1 = Cal 2	
	Nivå 2 = Cal 3	
	Nivå 3 = Cal 4	
	Nivå 4 = Cal 5	
	Nivå 5 = Cal 6	
	Nivå 6 = Cal 7	

## IgG2 IMAGE-parametrar

PROTOKOLLINFORMATION		
Kemiskt namn:	<b>IgG2</b>	Enheter: <b>g/L</b>
Reagens Lot:		Protokoll: <b>Icke-konkurrerande nefelometrisk</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:
Reagensbehållare serienr:		
Buffert:	<b>BUF10</b>	Spädningslösning: <b>DIL10</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>30 µL</b>	Ökning: <b>3</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>240 µL</b>	Kalibreringsspädning: <b>1:5</b>
Fack A volym:	<b>50 µL</b>	Provspädning: <b>1:30*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid: <b>2,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION		
	Kalibreringsnivå	Kal. börvärde
Nivåer: <b>7</b>	Nivå 1 = Cal 1	
Kopior: <b>1</b>	Nivå 2 = Cal 2	
	Nivå 3 = Cal 3	
	Nivå 4 = Cal 4	
	Nivå 5 = Cal 5	
	Nivå 6 = Cal 6	
	Nivå 7 = Cal 7	

## IgG4 IMAGE-parametrar

PROTOKOLLINFORMATION		
Kemiskt namn:	<b>IgG4 Latex</b>	Enheter: <b>g/L</b>
Reagens Lot:		Protokoll: <b>Icke-konkurrerande NIPIA</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:
Reagensbehållare serienr:		
Buffert:	<b>BUF10</b>	Spädningslösning: <b>DIL10</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>7 µL</b>	Ökning: <b>1</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>195 µL</b>	Kalibreringsspädning: <b>1:5</b>
Fack A volym:	<b>70 µL</b>	Provspädning: <b>1:50*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid: <b>1,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION		
	Kalibreringsnivå	Kal. börvärde
Nivåer: <b>7</b>	Nivå 1 = Cal 1	
Kopior: <b>1</b>	Nivå 2 = Cal 2	
	Nivå 3 = Cal 3	
	Nivå 4 = Cal 4	
	Nivå 5 = Cal 5	
	Nivå 6 = Cal 6	
	Nivå 7 = Cal 7	

**IgG1 IMAGE 800-parametrar**

PROTOKOLLINFORMATION			
Kemiskt namn:	<b>IgG1</b>	Enheter:	<b>g/L</b>
Reagens Lot:		Protokoll:	<b>Icke-konkurrerande nefelometrisk</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:	
Reagensbehållare serienr:		Test per behållare:	
AGXS-gräns:		AGXS-aktiverad:	<input type="checkbox"/>
Buffert:	<b>BUF1</b>	Spädningslösning:	<b>DIL1</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>10 µL</b>	Ökning:	<b>3</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>250 µL</b>	Kalibreringsspädning:	<b>1:8</b>
Fack A volym:	<b>40 µL</b>	Provspädning:	<b>1:50*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid:	<b>1,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION			
Nivåer:	<b>6</b>	Kalibreringsnivå	<b>Kal. börvärde</b>
Kopior:	<b>1</b>	Nivå 1 = Cal 2	
		Nivå 2 = Cal 3	
		Nivå 3 = Cal 4	
Uppdateringsnivå:	<b>4**</b>	Nivå 4 = Cal 5	
Kopior:	<b>1**</b>	Nivå 5 = Cal 6	
		Nivå 6 = Cal 7	

**IgG2 IMAGE 800-parametrar**

PROTOKOLLINFORMATION			
Kemiskt namn:	<b>IgG2</b>	Enheter:	<b>g/L</b>
Reagens Lot:		Protokoll:	<b>Icke-konkurrerande nefelometrisk</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:	
Reagensbehållare serienr:		Test per behållare:	
AGXS-gräns:		AGXS-aktiverad:	<input type="checkbox"/>
Buffert:	<b>BUF1</b>	Spädningslösning:	<b>DIL1</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>30 µL</b>	Ökning:	<b>3</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>240 µL</b>	Kalibreringsspädning:	<b>1:5</b>
Fack A volym:	<b>50 µL</b>	Provspädning:	<b>1:30*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid:	<b>2,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION			
Nivåer:	<b>7</b>	Kalibreringsnivå	<b>Kal. börvärde</b>
Kopior:	<b>1</b>	Nivå 1 = Cal 1	
		Nivå 2 = Cal 2	
		Nivå 3 = Cal 3	
Uppdateringsnivå:	<b>4**</b>	Nivå 4 = Cal 4	
Kopior:	<b>1**</b>	Nivå 5 = Cal 5	
		Nivå 6 = Cal 6	
		Nivå 7 = Cal 7	

**IgG3 IMAGE 800-parametrar**

PROTOKOLLINFORMATION			
Kemiskt namn:	<b>IgG3 Latex</b>	Enheter:	<b>g/L</b>
Reagens Lot:		Protokoll:	<b>Icke-konkurrerande NIPIA</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:	
Reagensbehållare serienr:		Test per behållare:	
AGXS-gräns:		AGXS-aktiverad:	<input type="checkbox"/>
Buffert:	<b>BUF3</b>	Spädningslösning:	<b>DIL1</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>4 µL</b>	Ökning:	<b>1</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>200 µL</b>	Kalibreringsspädning:	<b>1:5</b>
Fack A volym:	<b>70 µL</b>	Provspädning:	<b>1:50*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid:	<b>1,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION			
Nivåer:	<b>6</b>	Kalibreringsnivå	<b>Kal. börvärde</b>
Kopior:	<b>1</b>	Nivå 1 = Cal 2	
		Nivå 2 = Cal 3	
		Nivå 3 = Cal 4	
Uppdateringsnivå:	<b>4**</b>	Nivå 4 = Cal 5	
Kopior:	<b>1**</b>	Nivå 5 = Cal 6	
		Nivå 6 = Cal 7	

**IgG4 IMAGE 800-parametrar**

PROTOKOLLINFORMATION			
Kemiskt namn:	<b>IgG4 Latex</b>	Enheter:	<b>g/L</b>
Reagens Lot:		Protokoll:	<b>Icke-konkurrerande NIPIA</b>
Reagensbehållare Lot:		Sista giltighetsdatum reagens:	
Reagensbehållare serienr:		Test per behållare:	
AGXS-gräns:		AGXS-aktiverad:	<input type="checkbox"/>
Buffert:	<b>BUF3</b>	Spädningslösning:	<b>DIL1</b>
Prov- eller spädningsvolym:	<b>7 µL</b>	Ökning:	<b>1</b>
Reaktionsbuffertvolym:	<b>195 µL</b>	Kalibreringsspädning:	<b>1:5</b>
Fack A volym:	<b>70 µL</b>	Provspädning:	<b>1:50*</b>
Fack B volym:	<b>0 µL</b>	Reaktionstid:	<b>1,5 minuter</b>
KALIBRERINGSINFORMATION			
Nivåer:	<b>7</b>	Kalibreringsnivå	<b>Kal. börvärde</b>
Kopior:	<b>1</b>	Nivå 1 = Cal 1	
		Nivå 2 = Cal 2	
		Nivå 3 = Cal 3	
Uppdateringsnivå:	<b>4**</b>	Nivå 4 = Cal 4	
Kopior:	<b>1**</b>	Nivå 5 = Cal 5	
		Nivå 6 = Cal 6	
		Nivå 7 = Cal 7	

\* När en UDR-patron används för första gången, visar fältet "Provspädning" automatiskt samma värde som fältet "Kal spädning". För att köra ett prov med en annan spädning än kalibreringens, måste kemikalien först kalibreras och godkännas. Endast därefter kan provspädningen matas in enligt anvisningarna.

\*\* Eftersom detta kit inte har utvecklats för enpunktskalibrering, bör kunden ALLTID köra en fullständig kalibreringskurva.

**Tolkning**

1. Systemet beräknar resultaten automatiskt.
2. IgG-subklassernas koncentrationer i kontrollserumet ska ligga inom de gränsvärden som anges i Tabell 3 i den bifogade informationsbroschyren. Om ett resultat ligger utanför det område som beskrivs i Tabell 3, mät om den aktuella kontrolllösningen med hjälp av en ny spädning. Om det avvikande resultatet bekräftas ska en ny referenskurva skapas. Om kontrollresultaten är ogiltiga, är resultatet inte pålitligt.
3. För att kunna bekräfta möjligt antigenöverskott ska summan av de fyra IgG-subklasserna beräknas och jämföras med den totala IgG-koncentrationen som uppmätts med en anti-IgG-reagens. Summan av de fyra IgG-subklasserna ska uppgå till den totala IgG-summan IgG ± 15 %. Om summan av alla subklasser ligger utanför det 15 % gränsvärdet för det totala IgG-värdet ska testet göras om med en annan spädning.
4. För utvärdering av IgG-subklassens koncentrationer i ett prov, jämför de nivåer som finns med de normala värdena för IgG-subklasser (se **Referensområden**).

**Analysområden**

Mätområden och sensitiviteten är beroende av analyternas koncentration i kalibreraren. Se Tabell 2 i den bifogade informationsbroschyren för de kitspecifika analysområdena.

IgG-subklass	Ungefärligt initialt mätområde		Ungefärlig sensitivitet	
	Koncentration (g/L)	Provspädning	Koncentration (g/L)	Provspädning
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

## Referensområden

Referensområden (g/L) för IgG-subklasser hos serumprov från friska vita individer (interna uppgifter Sanquin, 10, 12). För andra populationer ska andra referensområden användas.

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

## Specifikationer

### a. Reproducerbarhet

		Noggrannhet inom analysen				Noggrannhet mellan analyser				Total noggrannhet			
		serum1	serum 2	serum 3	serum 4	serum1	serum 2	serum 3	serum 4	serum1	serum 2	serum 3	serum 4
IgG1	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
	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
	dagar	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	batcher									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
	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
	dagar	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	batcher									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
	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
	dagar	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	batcher									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
	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
	dagar	1	1	1	1	5	5	5	5	15	15	15	15
	batcher									3	3	3	3

CLSI/NCCLS EP5-A2 användes.

### b. Jämförelse mellan kitet PeliClass™ humant IgG-subklass och kitet PeliClass™ humant IgG subklass Plus (x jämfört med y)

Koncentrationerna IgG1, IgG2, IgG3 och IgG4 i serum fastställdes med hjälp av detta kit och de jämfördes med motsvarande värden som fastställdes med kitet PeliClass humant IgG-subklass (REF. M1775). Metoden för jämförelse var Passing-Bablok regression. CLSI/NCCLS-EP9-A2 användes. Följande korrelationer fastställdes:

IgG-subklass	Stigning	Konfidensintervall	Skärning (g/L)	Konfidensintervall	n	Korrelation
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
summa	1,01	1,00 - 1,03	0,06	-0,08 - 0,21	95	1,00

### c. Variationer batch till batch för PeliClass™ humant IgG-subklass Plus

Koncentrationerna IgG1, IgG2, IgG3 och IgG4 i serum fastställdes med hjälp av reagens från olika batcher. Metoden för jämförelse var Passing-Bablok regression. CLSI/NCCLS-EP9-A2 användes. Följande korrelationer fastställdes:

IgG-subklass	Stigning	Konfidensintervall	Skärning (g/L)	Konfidensintervall	n	Korrelation
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. Summa subklasser jämfört med totalt IgG**

$y = 1,07x - 0,15$  (g/L). Där  $x$  = totalt IgG och  $y$  = summan av subklasserna.  
Korrelationskoefficient = 0,991 och  $n = 38$ .

**e. Interferens**

IgG-subklassanalysen har testats för interferens, med hjälp av CLSI/NCCLS EP7-A2.

Följande substanser har testats vid de koncentrationer som anges nedan och påverkan är mindre än 10 %. Två koncentrationer testades per IgG-subklass. IgG1 2,6 – 6,4 g/L, IgG2 1,6 – 3,6 g/L, IgG3 0,188 – 0,423 g/L och IgG4 0,277 – 0,552 g/L.

Substans	Testkoncentration
Albumin	60 g/L
Bilirubin (konjugerat)	20 mg/dL
Bilirubin (icke-konjugerat)	20 mg/dL
Hemoglobin	2 g/L
Reumafaktor	50 IU/mL
Triglycerider	37 mmol/L*

\*: IgG1- IgG3- och IgG4-analyser visade ingen interferens från triglycerider. För endast IgG2 efter centrifugering av provet upptäcktes ingen interferens.

**Anmärkning:**

De värden som anges för testets specifika prestandakännetecken representerar typiska resultat och ska inte betraktas som specifikationer för detta set.

**Begränsningar**

- Användaren ska ha utbildning i och känna till instrumentet, UDR-proceduren och testproceduren.
- Oväntade resultat kan erhållas av prover som innehåller substanser som nämns i **Specifikationer e.** vid högre halter än testade och för prover som innehåller monoklonala immunoglobuliner eller cirkulerande immunkomplex. Sådana prover ska analyseras med en annan metod.
- Se till att instrumentet underhålls i enlighet med bruksanvisningen. Använd endast ett komplett utrustat instrument.
- Om en minskad nivå av en av IgG-subklasserna skulle hittas kan det inte betraktas som en definitiv diagnos utan enbart som en indikation på att immunsystemet är rubbat, vilket kräver fler undersökningar.
- Även om referenskurvorna förblir stabila under 1 månad, ska alltid kontrollserum användas för att kontrollera referenskurvornas giltighet. Om en kontroll ligger utanför gränsvärdena måste en ny referenskurva göras.
- Även med en ny lot måste en ny referenskurva göras.
- Använd inget material efter utgångsdatumet på etiketten.
- Reagenser från olika batcher kan inte bytas ut mot varandra.
- Eventuella reagensrester (t.ex. död volym) ska inte blandas med innehållet i nyöppnade flaskor.
- Lock och flaskor får inte bytas ut. Locken ska sättas tillbaka på de rätta flaskorna.
- Fastställ alltid total IgG och jämför det med summan av subklasserna och kontrollera eventuellt överskott av antigener.
- Använd inte setets komponenter i något annat instrument än det som anges på etiketterna.
- Använd inga andra systeminställningar än de som anges.

**Referenser**

- 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).
- Beck C.S. and Heiner D.C. Am. Rev. Respir. Dis. 124: 94 (1981).
- Giessen M. et al. Immunology 27: 655 (1974).
- Goossen P.C.M. et al. J. Immunol. Methods 40: 339 (1981).
- Vlug A. et al. Ann. Biol. Clin. 52: 561 (1994).
- Klein F. et al. Clin. Chem. Acta. 150: 119 (1985).
- Lepage N. et al. Clin. Biochem. 43: 694 (2010).

*Sanquin produkter ger garanterat de prestanda som beskrivs i originaltillverkarens bruksanvisning. Det är mycket viktigt att strängt följa beskrivna procedurer, testupställningar och rekommenderade reagensmedel och apparatur. Sanquin fransäger sig allt ansvar till följd av att detta försummas.*