



Anti-GM1 Antibodies ELISA

con marcatori enzimatici IgG e IgM

Determinazione di anticorpi anti-gangliosidi M1
mediante ELISA
(GM1)

Per uso diagnostico *in vitro*

EK-GM-1-GM 96 test

Data di pubblicazione: 2023-08-17
Versione A2

 **Produttore**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Svizzera

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

ITALIANO

USO PREVISTO

Anti-GM1 Antibodies ELISA è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi IgG e/o IgM contro antigeni/epitopi neuronali selezionati in campioni di siero. I risultati del test possono essere usati a supporto della diagnosi di neuropatie periferiche autoimmuni insieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio.

Solo per uso di laboratorio.

PRINCIPIO DEL TEST

Anti-GM1 Antibodies ELISA permette la misurazione di anticorpi contro GM1 (ganglioside M1) nel siero. La piastra per microtitolazione è rivestita di gangliosidi: GM1.

Il siero del paziente, i controlli e il calibratore vengono aggiunti ai pozzetti della piastra per microtitolazione. Dopo 2 ore di incubazione a 2 – 8 °C e i passaggi di lavaggio, gli anticorpi di rilevazione (anti-IgG, anti-IgM) coniugati con perossidasi di rafano (HRP) rilevano gli anticorpi anti-GM1 legati al ganglioside GM1 immobilizzato sulla piastra. Dopo altre 2 ore di incubazione e altri passaggi di lavaggio si aggiunge TMB (tetrametilbenzidina, il substrato cromogenico della HRP, che determina la formazione del colore blu), quindi la reazione viene bloccata (e il suo colore vira al giallo). L'assorbanza è misurata alla lunghezza d'onda di 450 nm.

L'assorbanza misurata è proporzionale al titolo degli anticorpi anti-GM1 presenti in un determinato campione. I titoli degli anticorpi sono espressi mediante rapporti % del calibratore e possono essere assegnati a diverse categorie (negativi, zona grigia, positivi).

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Reagente	Quantità	Codice	Ricostituzione
Micropiastra prerivestita con GM1	12 strisce da 8 pozzetti con supporto	B-GM1-MP	Pronto all'uso
Foglio sigillante per piastre	3 pezzi		
Tampone di lavaggio concentrato (10x) con conservanti	1 fialone x 100 mL	B-GCO-WB	Diluire con 900 mL di acqua deionizzata
Tampone di incubazione con conservanti	1 fialone x 100 mL	B-GCO-IB	Pronto all'uso
Calibratore liofilizzati con conservanti	1 fiala	B-GCO-CA	Aggiungere 1.5 mL di tampone di incubazione
Controllo negativo, basso e medio¹ liofilizzati con conservanti	3 fiale	B-GCO-CONSET	Aggiungere 1.5 mL di tampone di incubazione
Marcatore enzimatico IgG anticorpo anti-IgG umane coniugato con HRP in una matrice tampone con conservanti	1 fiala x 11 mL	B-GCO-ELG	Pronto all'uso

Reagente	Quantità	Codice	Ricostituzione
Marcatore enzimatico IgM anticorpo anti-IgM umane coniugato con HRP in una matrice tampone con conservanti	1 fiala x 11 mL	B-GCO-ELM	Pronto all'uso
Substrato TMB TMB in tampone citrato	1 fiala x 11 mL	B-TMB	Pronto all'uso
Soluzione di stop Acido solforico 0,25 M	1 fiala x 11 mL	B-STTS	Pronto all'uso Agente corrosivo

Tabella 1

¹ I controlli contengono livelli lotto-specifici di anticorpi anti-GM1. Per i valori effettivi di OD media e rapporto %, consultare la scheda dati-QC aggiuntiva.

CONSERVAZIONE E VALIDITÀ DEI REAGENTI

Reagenti sigillati / non aperti	
Conservare a 2-8 °C. Non usare i reagenti dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.	
Reagenti aperti / ricostituiti	
Micropiastra	Riporre subito le strisce di pozzetti non utilizzate dentro la busta di alluminio contenente l'essiccante e risigillarla premendo lungo tutta la chiusura ermetica. Conservare a 2-8 °C per un periodo massimo di 6 mesi.
Tampone di lavaggio diluito	Conservare a 2-8 °C per un periodo massimo di 6 mesi.
Tampone di incubazione	
Marcatori enzimatici	
Substrato TMB	
Controlli	
Calibratore	Conservare a 18-28 °C per un periodo massimo di 6 mesi.
Soluzione di stop	

Tabella 2

MATERIALI NECESSARI, MA NON FORNITI

- Pipettatori di precisione con puntali monouso: da 10 µL, 20 µL, 100 µL e 1000 µL
- Provette di polistirene o polipropilene monouso per la preparazione delle diluizioni dei campioni
- Cilindro da 1000 mL per la diluizione del tampone di lavaggio
- Sistema di lavaggio per micropiastre
- Carta assorbente
- Agitatore di micropiastre
- Lettore di micropiastre per misurare l'assorbanza a 450 nm

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Precauzioni per la sicurezza

- Il calibratore e i controlli di questo kit contengono componenti di origine umana. Sebbene i reagenti siano stati testati per HBV, HCV e HIV1/2 e siano risultati negativi, vanno considerati come potenziali vettori di infezioni e quindi maneggiati secondo le buone pratiche di laboratorio (GLP) adottando le precauzioni del caso.
- I componenti contenuti in questo kit sono classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008:
 - La soluzione di stop contiene acido solforico (conc. 2,5-5%), pertanto i reagenti possono provocare irritazione cutanea (H315), grave irritazione oculare (H319) ed essere corrosivi per i metalli (H290).
 - Il calibratore, i controlli e i marcatori enzimatici contengono cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc. $\geq 0,0015\%$), pertanto i reagenti possono provocare reazioni allergiche cutanee (H317).
 - Il tampone di incubazione e il tampone di lavaggio contengono gentamicina solfato per cui i reagenti possono provocare una reazione allergica cutanea (H317).
- Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi, la pelle o le membrane mucose. In caso di contatto, lavare con abbondante acqua; in caso contrario possono manifestarsi irritazione/ustioni.
- I reagenti e le sostanze chimiche devono essere trattati come rifiuti pericolosi in conformità con le linee guida o le normative nazionali in materia di sicurezza dei materiali a rischio biologico.

Precauzioni tecniche

- Prima di eseguire il test leggere attentamente le istruzioni. Le prestazioni del test risultano negativamente compromesse quando i reagenti vengono diluiti in modo scorretto, modificati o conservati in condizioni diverse rispetto a quelle specificate in queste istruzioni per l'uso.

Procedura del test ELISA

Temperatura dei reagenti

- Preparare i reagenti prima di iniziare la procedura analitica. Passaggi 3-9: I reagenti usati nei passaggi 3-9 devono essere freddi (2-8 °C) e mantenuti freddi durante la pipettatura e il lavaggio. Raccomandazione: preparare il tampone di lavaggio il giorno prima dell'esecuzione del test e metterlo in frigorifero per tutta la notte.
- Effettuare tutti i passaggi di lavaggio con tampone di lavaggio freddo (2-8 °C).
- Portare il substrato TMB e la soluzione di stop a temperatura ambiente (18-28 °C) all'inizio della procedura analitica.

Passaggi di lavaggio

- I passaggi di lavaggio 3, 6 e 9 sono fondamentali per rimuovere residui derivanti dal processo di produzione e/o, potenzialmente, anticorpi non legati presenti nei pozzetti.
- È vivamente raccomandato usare la "modalità piastra" di un sistema di lavaggio automatico, cioè ogni fase della procedura (erogazione/aspirazione) viene eseguita in sequenza su tutte le strisce prima che lo strumento prosegua con il ciclo di lavaggio successivo.

- Assicurarsi che tutti i pozzetti siano completamente vuoti dopo l'ultimo ciclo di lavaggio.

Incubazione del substrato

- Passaggio 11: Agitare le piastre per microtitolazione durante l'incubazione con il substrato. A seconda del modello di agitatore per piastre, consigliamo 400-600 rpm. La soluzione deve muoversi nei pozzetti ma non fuoriuscire.

Componenti del kit

- Non utilizzare i componenti dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
- Non miscelare reagenti di lotti diversi.
- Adottare tutte le precauzioni possibili per evitare contaminazioni incrociate tra i reagenti, i campioni o tra i pozzetti.
- I micropozzetti non possono essere riutilizzati.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

La procedura richiede rispettivamente <0,1 mL di sangue o <50 µL di siero.

Prelevare il sangue in provette semplici per prelievo venoso senza alcun additivo, evitando l'emolisi. Preparare il siero seguendo le istruzioni del fabbricante. Far decantare il siero.

I campioni di siero possono essere conservati a 2-8 °C per non più di otto settimane, a 28 °C per non più una settimana e a ≤ -20 °C per 16 settimane. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati a fondo mediante agitazione delicata o capovolgimento prima dell'uso.

Consigliamo di preparare aliquote dei campioni di siero prima di congelarli al fine di evitare cicli ripetuti di congelamento/scongelamento.

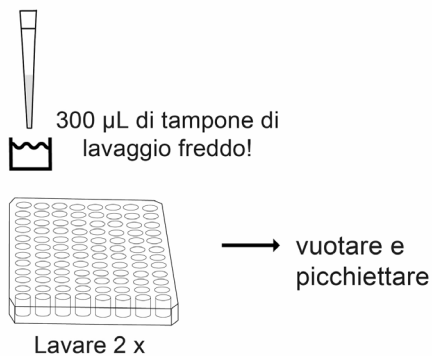
PROCEDURA DEL TEST

Nota: portare il substrato TMB a temperatura ambiente (18-28 °C).

1. Diluire i campioni 1:50 con tampone di incubazione. Usare, ad esempio, 10 µL di siero + 490 µL di tampone di incubazione freddo! (2-8 °C). Miscelare a fondo agitando su vortex e lasciare i campioni diluiti, il calibratore e i controlli ricostituiti a 2-8 °C per 30 minuti prima di pipettare (fare riferimento ai passaggi 4a e b).
2. Preparare un supporto per piastre con un numero sufficiente di strisce per testare il numero richiesto di calibratori, controlli e campioni. Staccare dal supporto le strisce in eccesso e risigillarlo immediatamente nella busta di alluminio insieme con l'essiccante. Conservare in frigorifero.

Nota: nei passaggi da 3 a 9 usare reagenti freddi.

3. Lavare due volte i pozzetti usando almeno 300 µL di tampone di lavaggio freddo! (2-8 °C) per pozzetto. Vuotare i pozzetti e picchiettare con decisione la piastra sulla carta assorbente per rimuovere completamente il liquido rimanente.



Nota: procedere immediatamente ai passaggi successivi.

Determinazione dell'isotipo IgG:

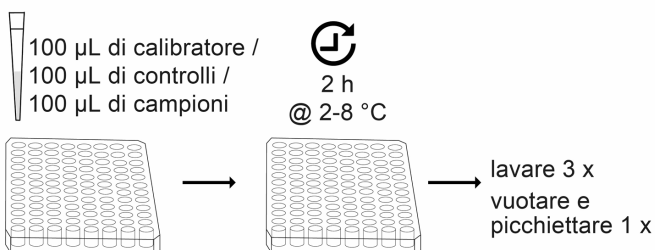
- 4a. Pipettare 100 µL del calibratore nel pozzetto A1 (fare riferimento alla figura 1a).
- 4b. Pipettare 100 µL di controllo intermedio nel pozzetto B1, di controllo basso nel pozzetto C1 e di controllo negativo nel pozzetto D1 (fare riferimento alla figura 1a).
- 4c. Pipettare 100 µL di campione diluito 1 nel pozzetto E1 (fare riferimento alla figura 1a).
- 4d. Pipettare 100 µL di campione diluito 2 nel pozzetto F1 (fare riferimento alla figura 1a).
- 4e. Pipettare 100 µL dei campioni diluiti x-y nei pozzetti successivi (fare riferimento alla figura 1a).

Determinazione dell'isotipo IgM

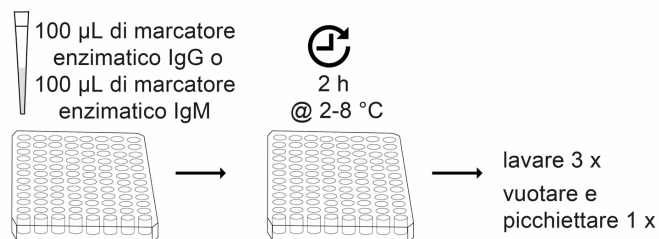
- 4f. Ripetere i passaggi 4a-4e usando i pozzetti successivi.

Nota: il calibratore e i controlli devono essere analizzati separatamente per gli isotipi IgG e IgM. Se vengono usate più di 3 strisce per ogni analisi, raccomandiamo di testare il calibratore e i controlli in duplicato. Vedere la figura 1b per uno schema di pipettatura alternativo.

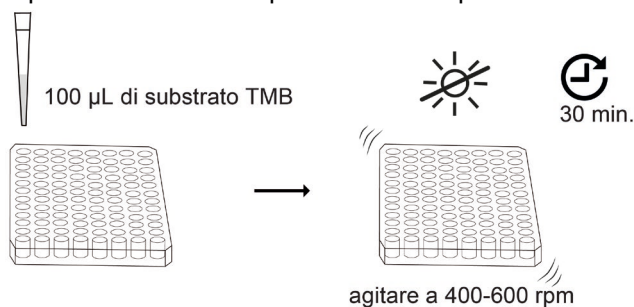
5. Coprire la piastra con un foglio sigillante e incubarla per 2 ore (± 5 min) a 2-8 °C (non scuotere la piastra).
6. Togliere il foglio sigillante. Vuotare i pozzetti e lavarli tre volte usando almeno 300 µL di tampone di lavaggio freddo! (2-8 °C) per pozzetto. Vuotare i pozzetti e picchiettare con decisione la piastra sulla carta assorbente per rimuovere completamente il tampone di lavaggio.



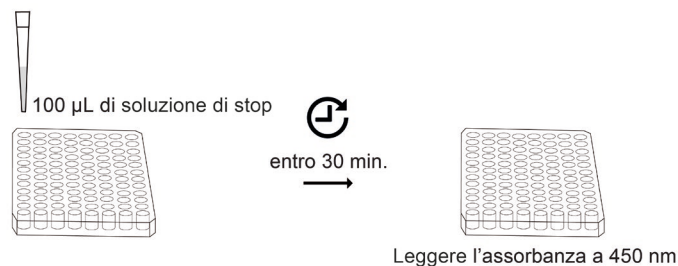
7. Aggiungere 100 µL di marcatore enzimatico IgG o IgM ai pozzetti rispettivi (fare riferimento alla figura 1).
8. Coprire la piastra con un foglio sigillante e incubarla per 2 ore (± 5 min) a 2-8 °C (non scuotere la piastra).
9. Togliere il foglio sigillante. Vuotare i pozzetti e lavarli tre volte usando almeno 300 µL di tampone di lavaggio freddo! (2-8 °C) per pozzetto. Vuotare i pozzetti e picchiettare con decisione la piastra sulla carta assorbente.



10. Aggiungere 100 µL di soluzione del substrato TMB (equilibrata a temperatura ambiente) in ogni pozzetto.
11. Coprire la piastra con un foglio sigillante, proteggerla dalla luce e incubarla su un agitatore per piastre impostato a 400-600 rpm a 18-28 °C per 30 ± 2 minuti.



12. Aggiungere 100 µL di soluzione di stop in tutti i pozzetti. Rimuovere le bolle d'aria con un puntale per pipette. Procedere al passaggio 13 entro 30 minuti.
13. Leggere l'assorbanza a 450 nm in un lettore di piastre per microtitolazione.



CONTROLLO DI QUALITÀ

Per un uso efficace del prodotto è necessaria un'approfondita comprensione di queste istruzioni per l'uso. Si otterranno risultati attendibili soltanto attraverso l'uso di tecniche di laboratorio precise e seguendo accuratamente queste istruzioni per l'uso.

Il kit anti-GM1 Antibodies ELISA è fornito con tre controlli: negativo, basso e medio. Ai controlli sono stati assegnati i range di valori (% Ratio) indicati sulla scheda dati-QC allegata a ogni kit. Per ottenere risultati validi, le misurazioni dei controlli devono rientrare nei range dei valori indicati.

Oltre ai controlli del kit, consigliamo l'uso di combinazioni di sieri per il controllo qualità interno.

Per il calibratore è raccomandato un valore minimo di OD_{450nm} di 1,2.

Le caratteristiche prestazionali devono rientrare nei limiti stabiliti. Se le prestazioni del test non soddisfano i limiti stabiliti e la ripetizione del test esclude errori nella tecnica, verificare quanto segue: i) controllo della temperatura (conservazione a 2-8 °C dei reagenti usati nei passaggi 3-9); ii) precisione dei termometri e dei dispositivi di pipettatura e misurazione dei tempi; iii) impostazioni del lettore ELISA; iv) date di scadenza dei reagenti; v) condizioni di conservazione e di incubazione; vi) colore della soluzione

del substrato TMB (deve essere incolore); vii) purezza dell'acqua; viii) metodi di aspirazione e lavaggio.

STANDARDIZZAZIONE E TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Per la misurazione degli anticorpi anti-gangliosidi in campioni di siero non sono disponibili materiali o procedure di riferimento riconosciuti a livello nazionale o internazionale. Il test anti-GM1 Antibodies ELISA è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento stabilito internamente. I valori dei calibratori sono assegnati in base a un protocollo di trasferimento dei valori (rif. 1) per garantire la tracciabilità metrologica e sono indicati nelle unità arbitrarie "rapporto %".

L'intervallo di confidenza al 95% dell'incertezza composta dei calibratori del prodotto è risultato pari al 29,3% per gli anticorpi IgG e al 37,6% per gli anticorpi IgM.

CALCOLO DEI RISULTATI DEL TEST

1. Registrare l'assorbanza (OD) a 450 nm per ogni pozzetto (calibratore, controlli e campioni).
2. Se vengono effettuate più misurazioni del calibratore e dei controlli, eseguire una media dei valori.

I risultati sono espressi come rapporto tra l'assorbanza dei campioni e l'assorbanza (media) del calibratore.

$$\text{Rapporto \%} = \frac{\text{assorbanza dei campioni o dei controlli}}{\text{assorbanza del calibratore}} \times 100$$

Programmi per calcolare i risultati come rapporto % sono disponibili sulla maggior parte dei lettori di micropiastre.

Nota: i risultati presentati nelle tabelle 5 sono esempi e sono forniti solo a scopo dimostrativo.

LIMITAZIONI

- A causa della poli-reattività degli anticorpi autoimmuni e delle differenze nella prevalenza geografica, i risultati dei test devono essere usati solo a supporto dell'interpretazione clinica della neuropatia da parte di un esperto/specialista in combinazione con il quadro clinico del paziente (rif. 2).
- Questo test non è stato convalidato per la plasmateresi.
- Le immunoglobuline endovenose (IVIg) possono influenzare i risultati del test.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO E CUT-OFF

L'intervallo di riferimento del test anti-GM1 Antibodies ELISA è stato stabilito conformemente alle linee guida C28-A3 del CLSI con 120 campioni di siero di soggetti auto-dichiaratisi sani. La frequenza di distribuzione degli anticorpi anti-GM1 in donatori di sangue normali è stata classificata in categorie di titoli: negativi (rapporto <30%), zona grigia (rapporto 30-50%) e positivi (rapporto >50%). I risultati sono riassunti nella tabella 6. Il valore di cut-off per la positività è un rapporto del 50%.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Ganglioside	IgG o IgM		
	Valori (rapporto %)		
	<30	30-50	>50
GM1	Negativo	Ripetere il test su un prelievo ad un tempo successivo	Positivo

Tabella 3

I risultati del test devono essere interpretati congiuntamente alle informazioni ottenute dalla valutazione clinica del paziente e da altre procedure diagnostiche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Precisione intra-laboratorio: CV 6,8 - 12,9%

La precisione intra-laboratorio è stata determinata secondo le linee guida EP05-A3 del CLSI usando il seguente disegno standardizzato: 20 giorni x 2 analisi x 2 replicati. Sono stati analizzati tre (3) campioni aggregati di siero del paziente. I risultati sono riassunti nella tabella 7.

Riproducibilità: CV 7,7 - 16,1%

La riproducibilità è stata determinata secondo le linee guida EP05-A3 del CLSI applicando il seguente disegno di studio: 3 strumenti/lotti/operatori x 5 giorni x 5 replicati. Sono stati analizzati tre (3) campioni aggregati di siero del paziente. I risultati sono riassunti nella tabella 8.

Limite del bianco (LoB) ≤ limite di rilevazione (LoD): rapporto ≤30%

Il LoB e il LoD sono stati determinati secondo le linee guida EP17-A2 del CLSI usando l'analisi non parametrica. I risultati sono riassunti nella tabella 9.

Effetto "hook" delle concentrazioni elevate

Non è stata osservata alcuna limitazione dell'intervallo di misurazione a causa dell'effetto "hook" dovuto alla concentrazione elevata.

Reattività incrociata

Non è stata osservata alcuna reattività crociata sistematica per campioni di pazienti con diverse malattie autoimmuni (tabella 10) e di pazienti con altri disturbi neurologici (tabella 11).

PRESTAZIONI CLINICHE

Le prestazioni cliniche sono state valutate mediante analisi descrittiva della letteratura scientifica sottoposta a revisione paritaria. Quattro (4) studi hanno riguardato le prestazioni cliniche di Anti-GM1 Antibodies ELISA nella diagnosi delle neuropatie periferiche autoimmuni (rif. 3-6). I risultati delle analisi e i dettagli degli studi sono forniti rispettivamente nella tabella 4 e nella tabella 12.

N. di neuropatie periferiche	148 (102 GBS pediatriche, 14 CIDP, 32 GBS)
N. di controlli	341 (70 DC, 142 NC, 129 HC)
Sensibilità, media (IC 95%)	48,7% (27,9 – 69,5%)
Specificità, media (IC 95%)	77,8% (60,9 – 94,7%)

Tabella 4

GBS, sindrome di Guillain-Barré; CIDP, polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica; DC, controllo non neurologico della malattia; NC, controllo neurologico; HC, controllo sano; IC, intervallo di confidenza

SOSTANZE INTERFERENTI

La sensibilità del test a farmaci orali e iniettabili e a sostanze endogene è stata valutata secondo le linee guida EP07-A3 del CLSI. Nei risultati, un bias $\geq \pm 20\%$ è stato considerato un'interferenza.

Non sono state rilevate interferenze con le seguenti sostanze fino alle concentrazioni indicate: immunoglobulina endovenosa (20 mg/mL), rituximab (3 mg/mL), cladribina (273 ng/mL), interferone alfa-2a (49,5 ng/mL), gabapentin (26,7 µg/mL), ibuprofene (0,22 mg/mL), clorambucile (1,96 µg/mL), prednisone (99 ng/mL), prednisolone (1,2 µg/mL), fattore reumatoide (2340 UI/mL), emoglobina (10 mg/mL), emolizzato (10 mg/mL), trigliceridi (15 mg/mL), bilirubina coniugata (20 µg/mL), bilirubina non coniugata (150 µg/mL).

TABELLE E FIGURE

Esempi di configurazioni della piastra per microtitolazione per misurare gli isotipi IgG e IgM di 4 campioni (figura 1a) o di 36 campioni (figura 1b)

		IgG		IgM											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Calibrator	CAL	CAL													A
Control	CTR Med	CTR Med													B
Control	CTRL Low	CTRL Low													C
Control	CTRL Neg	CTRL Neg													D
GM1	1	1													E
GM1	2	2													F
GM1	3	3													G
GM1	4	4													H

Figura 1a

		IgG						IgM							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Calibrator & Controls	CAL	CTRL Low	CAL	CTRL Low	CAL	CTRL Low	CAL	CTRL Low	CAL	CTRL Low	CAL	CTRL Low	CAL	CTRL Low	A
	CTRL Med	CTRL Neg	CTRL Med	CTRL Neg	CTRL Med	CTRL Neg	CTRL Med	CTRL Neg	CTRL Med	CTRL Neg	CTRL Med	CTRL Neg	CTRL Med	CTRL Neg	B
GM1	1	7	13	19	25	31	1	7	13	19	25	31			C
GM1	2	8	14	20	26	32	2	8	14	20	26	32			D
GM1	3	9	15	21	27	33	3	9	15	21	27	33			E
GM1	4	10	16	22	28	34	4	10	16	22	28	34			F
GM1	5	11	17	23	29	35	5	11	17	23	29	35			G
GM1	6	12	18	24	30	36	6	12	18	24	30	36			H

Figura 1b

Esempio di risultati

B Marcatori IgG e IgM

Marcatore enzimatico	Assorbanza (OD450)		Rapporto [%]	
	IgG	IgM	IgG	IgM
B-GCO-ELG/ B-GCO-ELM				
Calibratore	2,397 2,449	2,269 2,343		
Media calibratore	2423	2,306	100,0	100,0
Controllo medio	1,612 1,543	1,583 1,658	67 64	69 72
Media controllo medio	1,577	1,620	65	70
Controllo basso	0,694 0,714	0,805 0,817	29 29	35 35
Media controllo basso	0,704	0,811	29	35
Controllo negativo	0,055 0,064	0,091 0,090	2 3	4 4
Media controllo negativo	0,059	0,090	2	4
Campione 1	0,783 0,802	2,197 1,988	32 33	95 86
GM1	0,793	2,095	33	91

Tabella 5

Intervallo di riferimento

	Marcatore enzimatico (isotipo)	% donatori di sangue normali nelle categorie			Limite di riferimento (90% CI)
		Rapporto <30%	Rapporto (IC 90%) <30%	Rapporto <30%	
Ab anti-GM1	IgG	99,2	0,8	0,0	16 (13,0 – 29,8)
	IgM	95,8	3,3	0,8	24 (14,3 – 40,3)

Tabella 6

Precisione intra-laboratorio

Descrizione del campione			Precisione intra-laboratorio			
Analita	Marcatore enzimatico (isotipo)	Categoria prevista [Rapporto %]	N	Media [Rapporto %]	DS [Rapporto %]	CV [%]
Ab anti-GM1	IgM	30-50	80	48	3,5	7,2
		>50	80	91	6,2	6,8
	IgG	30-50	80	40	5,1	12,9
		>50	80	106	13,1	12,4

Tabella 7

Riproducibilità

Descrizione del campione			Riproducibilità			
Analita	Marcatore enzimatico (isotipo)	Categoria prevista [Rapporto %]	N	Media [Rapporto %]	DS [Rapporto %]	CV [%]
Ab anti-GM1	IgM	30-50	75	51	4,9	9,7
		>50	75	94	7,2	7,7
	IgG	30-50	75	39	5,6	14,5
		>50	75	106	17,1	16,1

Tabella 8

LoD e LoB

	Marcatore enzimatico (isotipo)	LoB [rapporto %]	LoD [rapporto %]
Ab anti-GM1	IgM	5	21
	IgG	6	15

Tabella 9

TABELLE E FIGURE

Reattività incrociata

Anticorpo assegnato	Diagnosi	#
Anticorpo anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA)	Vasculite	3
	Altri (campioni indicati come ANCA positivi)	10
Anticorpi anti-nucleo (ANA)	Lupus eritematoso sistemico	5
	Artrite reumatoide	9
	Sindrome di Sjogren	6
	Altri (campioni indicati come ANA positivi)	3
Anticorpi anti-tireoglobulina (anti-Tg)	Tiroidite autoimmune	5
Anticorpi anti-ribonucleoproteine	Malattie miste del tessuto connettivo	1
Anti-GQ1b, anti-GM1, anti-GD1b	Neuropatie periferiche autoimmuni	1
Anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina e anti-tirosinasi muscolo-specifica	Miastenia gravis	7

Tabella 10

Neuropatie periferiche	#
Alcolica	1
Diabetica	5
Disturbi che imitano neuropatie periferiche	#
Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)	15
Sarcoidosi	4
Macroglobulineamia di Waldenstrom (WM)	4
Malattia di Chagas	5

Tabella 11

Prestazioni cliniche

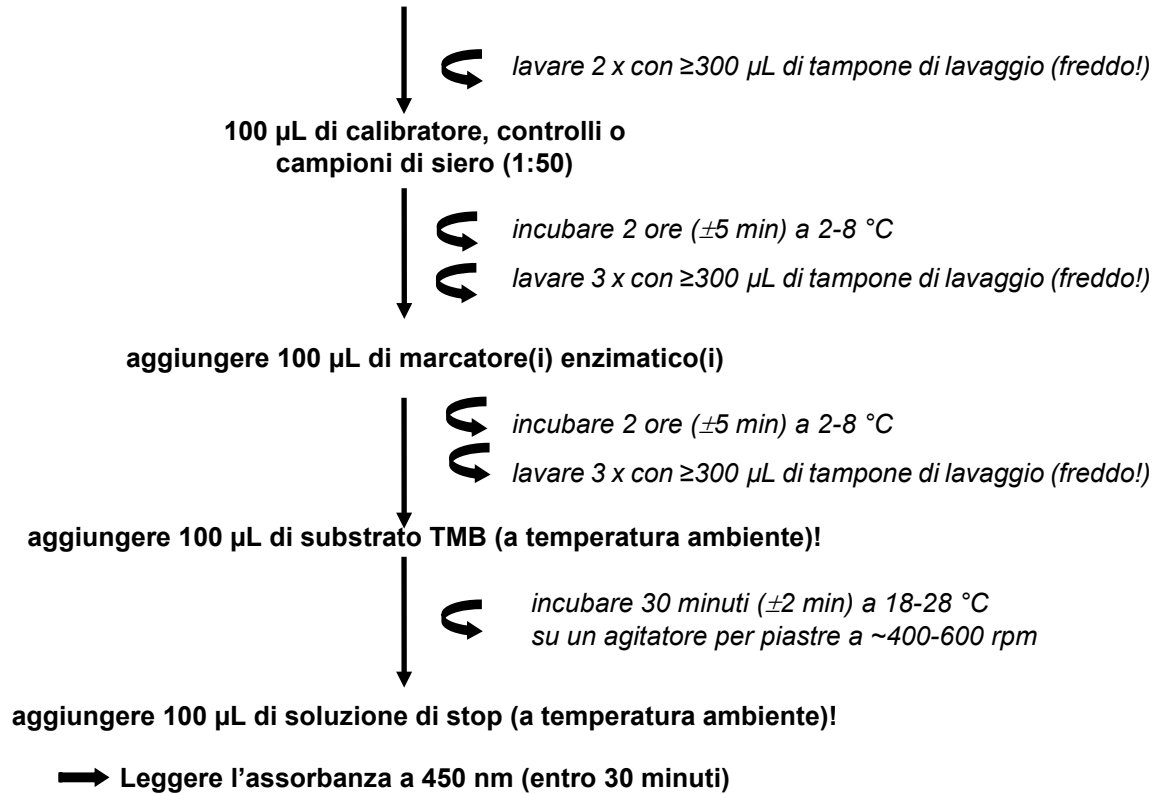
Studio	Controlli positivi (casi)	Controlli negativi	Epitopo	Sensibilità	Specificità
Hashemilar et al., 2014	GBS pediatrica (n = 45)	DC (n = 35)	GM1	0,51	0,89
Sharma et al., 2011	GBS pediatrica (n = 57)	NC (n = 42)	GM1	0,82	0,33
		DC (n = 35)			0,83
Khandelwal et al., 2006	GBS (n = 13)	HC (n = 19)	GM1	0,31	0,74
Uetz-von Allmen et al., 1998	GBS, CIDP (n = 19, 14)	NC (n = 100)	GM1	0,30	0,93
		HC (n = 110)			0,95

Tabella 12

GBS, sindrome di Guillain-Barré; DC, controllo non neurologico della malattia; NC, controllo neurologico; HC, controllo sano; MFS; CIDP, polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica

anti-GM1 Antibodies ELISA

Piastra per microtitolazione pre-rivestita



TEMPO PER OTTENERE UN RISULTATO: 4,5 ore

RIFERIMENTI

1. Blirup-Jensen, S., Johnson, A. M. & Larsen, M. Protein standardization V: Value transfer. A practical protocol for the assignment of serum protein values from a Reference Material to a Target Material. *Clin. Chem. Lab. Med.* **46**, 1470–1479 (2008).
2. Bourque, P. R. et al. Autoimmune peripheral neuropathies. *Clinica Chimica Acta* **449**, 37–42 (2015).
3. Hashemilar, M. et al. Evaluating the status of antiganglioside antibodies in children with Guillain-Barré syndrome. *Neuroimmunomodulation* **21**, 64–68 (2013).
4. Sharma, M. B. et al. The presence of Mycoplasma pneumoniae infection and GM1 ganglioside antibodies in Guillain-Barré syndrome. *J. Infect. Dev. Ctries.* **5**, 459–464 (2011).
5. Uetz-von Allmen, E. et al. Antiganglioside GM1 antibodies and their complement activating capacity in central and peripheral nervous system disorders and in controls. *Eur. Neurol.* **39**, 103–110 (1998).
6. Khandelwal, D. et al. IgM anti-GM1 antibody titers in patients with monomelic amyotrophy. *Neurol. India* **54**, 399–401 (2006).

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data	Versione	Modifica
2023-08-17	A2	Modifica dell'Uso previsto e del nome del prodotto Riformulazione del Principio del test con le categorie dei titoli "negativi, zona grigia e positivi" Nuove stabilità dei reagenti durante l'uso Aggiornamento del capitolo Avvertenze e precauzioni Revisione dei capitoli Raccolta e conservazione dei campioni, Procedura del test, e Standardizzazione e tracciabilità metrologica Riformulazione del capitolo Controllo di qualità Aggiornamento del capitolo Limitazioni Revisione dei capitoli Intervalli di riferimento e cut-off, Caratteristiche prestazionali, e Sostanze interferenti Introduzione del capitolo Prestazioni cliniche Revisione dei capitoli Riferimenti e Simboli Aggiunta del numero di ente notificato al marchio CE – procedura di valutazione della conformità conformemente al Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) 2017/746

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti in ISO 15223-1. Inoltre, vengono utilizzati i seguenti simboli e segni:

Simbolo	Spiegazione
MP	Micropiastra
BUF WASH 10X	Tampone di lavaggio concentrato (10x)
BUF INC	Tampone di incubazione
CAL	Calibratore
CONTROL -	Controllo negativo
CONTROL L	Controllo Basso
CONTROL M	Controllo medio
EL IgG	Marcatore enzimatico IgG
EL IgM	Marcatore enzimatico IgM
SUBS TMB	Substrato TMB
SOLN STOP	Soluzione di stop

