



BÜHLMANN

GanglioCombi[®] *Light* ELISA

Med enzym-etikettene IgG/IgM-blanding, IgG og IgM

Påvisning av anti-gangliosid antistoffer
av ELISA
(GM1, GD1b og GQ1b)

Til *In Vitro*-diagnostisk bruk

EK-GCL-S 96 tester

Utgivelsesdato: 2026-05-04
Versjon A2

 **Produsent**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Sveits

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

TILTENKT BRUK

BÜHLMANN GanglioCombi® *Light* ELISA er en *in vitro*-diagnostisk analyse for semikvantitativ bestemmelse av IgG- og/eller IgM-antistoffer mot utvalgte nevralt antigener/epitoper i serumprøver fra pasienter med mistenkte eller diagnostiserte autoimmune perifere nevropatier. Analyseresultatene kan brukes til å støtte diagnostisering av autoimmune perifere nevropatier i forbindelse med andre kliniske funn og laboratoriefunn.

Kun for laboratoriebruk av helsepersonell. Ikke automatisert.

TILTENKTE BRUKSOMRÅDER

De tre enzym-etikettene som følger med settet, muliggjør tre ulike testalgoritmer:

1. Testing med IgG/IgM-konjugatblandingen (heretter referert til som blanding) gjør det mulig å screene for tilstedeværelsen av anti-nevralt antistoffer som tyder på en autoimmun nevropati.
2. Testing med individuelle IgG- og/eller IgM-konjugater gjør det mulig å bestemme antistoff-isotype.
3. For laboratorieoppbevaring kan innledende prøvescreening ved bruk av blandingen (alternativ 1), etterfølges av differensiering av blandingspositive prøver ved bruk av individuelle IgG- og IgM-konjugater (alternativ 2), om nødvendig.

ANALYSENS PRINSIPP

BÜHLMANN GanglioCombi® *Light* ELISA tillater selektiv måling av gangliosidantistoffer i serum. Mikrotiterplaten er belagt med gangliosider: GM1, GD1b og GQ1b.

Pasient sera, kontroller og kalibrator legges til brønnene i mikrotiterplaten. Etter 2 timers inkubering ved 2-8 °C og vasketrinn, deteksjonsantistoffer (anti-IgG/IgM, anti-IgG, anti-IgM) konjugert til pepperrotperoksidase (HRP) detekterer anti-gangliosidet bundet til de immobiliserte gangliosidene i platen. Etter ytterligere 2 timers inkubering og ytterligere vasketrinn tilsettes det kromogene HRP-substratet, tetrametylbenzidin (TMB) (dannelse av blå farge) etterfulgt av en stoppreaksjon (bytte til gul farge). Absorpsjonen måles ved 450 nm.

Den målte absorbansen er proporsjonal med titeren av antistoffer som er tilstede i en gitt prøve. Antistofftiter uttrykkes som %-andel av kalibratoren og kan tilordnes til titerkategorier (negative, gråsoner, positive).

MEDFØLGENDE REAGENSER OG KLARGJØRING

Reagenser	Mengde	Kode	Rekonstituering
Mikrotiterplate forhåndsbelagt med gangliosider	12 x 8 brønn stripe med ramme	B-GCL-MP	Klar til bruk
Platforsegler	3 stk		
Vaskebuffer-konsentrat (10x) med konserveringsmidler	1 flaske x 100 mL	B-GCO-WB	Fortynn med 900 mL avionisert vann
Inkuberingsbuffer med konserveringsmidler	1 flaske x 100 mL	B-GCO-IB	Klar til bruk
Kalibrator lyofilisert med konserveringsmidler	1 hetteglass	B-GCO-CA	Tilsett 1,5 mL inkuberingsbuffer
Kontroll Negativ, Lav og Medium ¹ lyofilisert med konserveringsmidler	3 hetteglass	B-GCO-CONSET	Tilsett 1,5 mL inkuberingsbuffer
Enzymetikett IgG/IgM-blanding anti-humant IgG og IgM antistoff konjugert til HRP i en buffermatrise med konserveringsmidler	1 hetteglass x 11 mL	B-GCO-ELGM	Klar til bruk
Enzymetikett IgG anti-humant IgG antistoff konjugert til HRP i en buffermatrise med konserveringsmidler	1 hetteglass x 11 mL	B-GCO-ELG	Klar til bruk
Enzymetikett IgM anti-humant IgM-antistoff konjugert til HRP i en buffermatrise med konserveringsmidler	1 hetteglass x 11 mL	B-GCO-ELM	Klar til bruk
TMB-substrat TMB i sitratbuffer	1 hetteglass x 11 mL	B-TMB	Klar til bruk
Stoppløsning 0,25 M svovelsyre	1 hetteglass x 11 mL	B-ST5	Klar til bruk Korroderende middel

Tabell 1

¹ Kontrollene inneholder lot-spesifikke nivåer av anti-GM1-antistoffer. Se det ekstra QC-dataarket for faktisk gjennomsnittlig OD og %-andel.

REAGENSENES HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Forseglede/uåpnede reagenser	
Oppbevares ved 2-8 °C. Ikke bruk reagensene etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.	
Åpnede/rekonstituerte reagenser	
Mikrotiterplate	Legg ubrukte strimler umiddelbart tilbake i folieposen med tørkemiddelpakker, og forsegl posen langs hele zip-forseglingsskanten. Oppbevares i opptil 6 måneder ved 2-8 °C.
Fortynnet vaskebuffer	Oppbevares i opptil 6 måneder ved 2-8 °C.
Inkuberingsbuffer	
Enzymetiketter	
TMB-substrat	
Kalibrator	
Kontroller	Oppbevares i opptil 6 måneder ved 18-28 °C.
Stoppløsning	

Tabell 2

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Presisjonspipetter med engangstupper: 10 µL, 20 µL, 100 µL og 1000 µL pipetter
- Polystyren- eller polypropylenrør for klargjøring av prøvetfortynninger
- 1000 mL sylindere for fortynning av vaskebufferen
- Mikrotiterplatevasker
- Trekkpapi
- Mikrotiterplaterister
- Mikrotiterplate-avleser for måling av absorbans ved 450 nm.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forholdsregler for sikkerhet

- Denne testen er kun til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Kalibratoren og kontrollene i dette settet inneholder komponenter av human opprinnelse. Selv om de er testet og funnet negative for HBV, HCV og HIV1/2, skal reagensene håndteres som om de er i stand til å overføre infeksjoner og skal håndteres i samsvar med god laboratoriepraksis (GLP) ved bruk av korrekte forholdsregler.
- Settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
 - Stoppløsningen inneholder svovelsyre (kons. 2,5-5 %). Derfor kan reagensene gi hudirritasjon (H315), alvorlig øyeirritasjon (H319), og kan være korroderende for metaller (H290).
 - Kalibratoren, kontrollene og enzymetikettene inneholder 2-metyl-4-isotiazolin-3-on-hydroklorid (kons. $\geq 0,0015$ %), derfor kan reagensene forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
 - Inkubasjonsbufferen og vaskebufferen inneholder gentamicinsulfat, og reagensene kan derfor forårsake en allergisk hudreaksjon (H317).
- Unngå at reagensene kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Hvis det oppstår kontakt, skal du vaske umiddelbart med store mengder vann, hvis ikke kan det oppstå irritasjon/svie.
- Reagenser og kjemikalier må behandles som farlig avfall i samsvar med nasjonale retningslinjer eller forskrift for biologisk farlig avfall.

Tekniske forholdsregler

- Les instruksjonene nøye før testen utføres. Testens ytelse vil påvirkes vesentlig hvis reagensene er feil fortynnet, endret eller oppbevart under andre forhold enn dem som er beskrevet i bruksanvisningen.

ELISA-prosedyre

Reagensenes temperatur

- Klargjør reagensene før du starter analyseprosedyren. Trinn 3-9: Reagenser som brukes i trinn 3-9, må være kalde (2-8 °C) og holdes kalde under pipettering og vasking. Anbefaling: Klargjør vaskebufferen dagen før analysen skal utføres, og sett den i kjøleskap over natten.
- Utfør alle vasketrinn med kald (2-8 °C) vaskebuffer.

- Juster TMB-substrat og stoppløsning til romtemperatur (18-28 °C) i begynnelsen av analyseprosedyren.

Vasketrinn

- Vasketrinn 3, 6 og 9 er avgjørende for å fjerne rester etter produksjonsprosessen og/eller potensielt ubundede antistoffer i brønnene.
- En automatisk vaskemaskin som kjører i "platemodus", anbefales sterkt. Det vil si at hvert prosesstrinn (dispensering/aspirering) utføres på alle strimlene sekvensielt, før instrumentet fortsetter til neste vaskesyklus.
- Påse at alle brønnene er helt tomme etter den siste vaskesyklusen.

Inkubering av substrat

- Trinn 11: Rist mikrotiterplatene under inkubasjon med substrat. Avhengig av plateristermodellen anbefaler vi 400–600 opm. Løsningen skal bevege seg i brønnene, men ikke renne over.

Settets komponenter

- Komponentene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.
- Ikke bland ulike reagensloter.
- Alle anstrengelser skal gjøres for å sikre at det ikke oppstår krysskontaminering mellom reagenser, prøver eller mellom brønner.
- Mikrobrønner kan ikke gjenbrukes.

PRØVEITAKING OG -OPPBEVARING

Prosedyren krever henholdsvis $< 0,1$ mL blod eller < 50 µL serum.

Samle inn blod i vanlige venepunksjonsrør uten tilsetninger, og unngå hemolyse. Klargjør serumet i henhold til produsentens anvisninger. Dekanter serumet.

Serumprøver kan oppbevares ved 2-8 °C i opptil åtte uker, ved 28 °C i opptil én uke og ved ≤ -20 °C i opptil 25 måneder. Frosne prøver skal tines og blandes grundig ved lett virvling eller inversjon før bruk.

Vi anbefaler å klargjøre alikvoter av serumprøver før frysing, for å unngå gjentatte fryse-/tinesykluser.

ANALYSEPROSEDYRE

Det er to alternativer:

- (1) Påvisning av blandingsisotyper (IgG og IgM): tilsett enzymetikettblanding i trinn 7
- (2) Påvisning av IgG- eller IgM-isotyper: tilsett enten enzymetikett IgG eller enzymetikett IgM i trinn 7

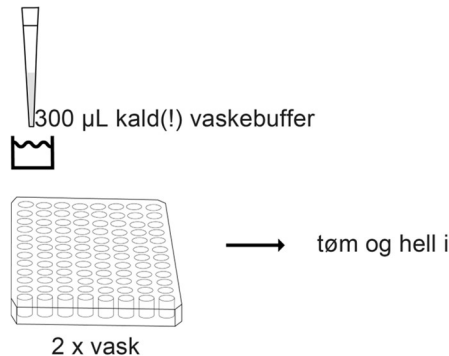
Merk: Juster TMB-substratløsningen til romtemperatur (18-28 °C).

1. Fortynn prøver 1:50 med inkuberingsbuffer. Bruk f.eks. 10 µl serum + 490 µl med kald(!) (2-8 °C) inkuberingsbuffer. Bland grundig ved å vorteksere og la fortynnete prøver samt rekonstituerte kalibratoren og kontroller være ved 2-8 °C i 30 minutter før pipettering (se trinn 4a og b).

- Klargjør en plateramme med nok strimler til det nødvendige antallet kalibratorer, kontroller og prøver. Fjern overflødige strimler fra rammen og forsegl den i folieposen sammen med tørkemiddelpakken umiddelbart. Oppbevares i kjøleskap.

Merk: Bruk kalde reagenser i trinn 3 til 9.

- Vask brønnene to ganger med minst 300 µL kald(!) (2-8 °C) vaskebuffer per brønn. Tøm brønnene og bank platen bestemt på trekkpapir for å fjerne gjenværende væske fullstendig.



Merk: Gå straks videre til de neste trinnene.

- Pipetter 100 µL kalibrator inn i brønn A1 (se figur 1A for alternativ 1 eller figur 1B for alternativ 2).
- Pipetter 100 µL medium kontroll inn i brønn B1, lav kontroll inn i brønn A2 og negativ kontroll inn i brønn B2 (se figur 1A eller 1B).

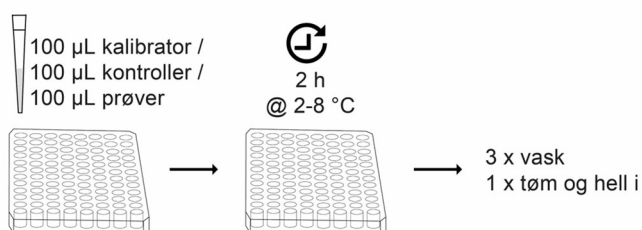
Merknad for alternativ 1: Dersom det brukes mer enn tre strimler per kjøring, kan kalibrator og kontroller testes i duplikater (se figur 1A).

Merknad for alternativ 2: Kalibrator og kontroller skal kjøres separat for IgG- og IgM-isotypene (se figur 1B).

- Pipetter 100 µL fortynnet prøve 1 inn i brønn C1-E1 (se figur 1A eller 1B).
- Pipetter 100 µL fortynnet prøve 2 inn i brønn F1-H1 (se figur 1A eller 1B).
- Pipetter 100 µL fortynnet prøve 3-24 (for alternativ 1) eller 3-12 (for alternativ 2) inn i etterfølgende brønner (se figur 1A eller 1B).

Merknad for alternativ 2: gjenta pipettering av prøve 1-12 i samme rekkefølge inn i de gjenværende brønnene for testing med den andre isotypen.

- Dekk platen med en plateforsegler og inkuber i 2 timer (± 5 min) ved 2-8 °C (ikke rist platen).
- Fjern plateforsegleren. Tøm brønnene og vask tre ganger med minst 300 µL kald(!) (2-8 °C) vaskebuffer per brønn. Tøm brønnene og bank platen bestemt på trekkpapir for å fjerne vaskebufferen fullstendig.

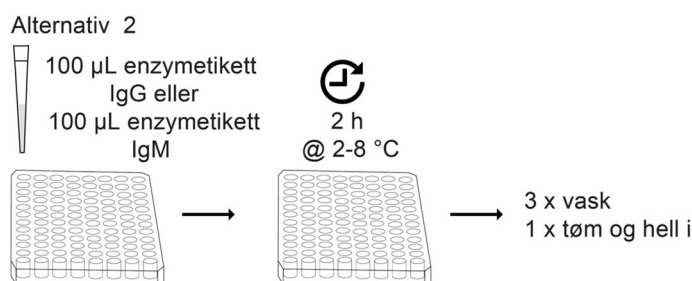
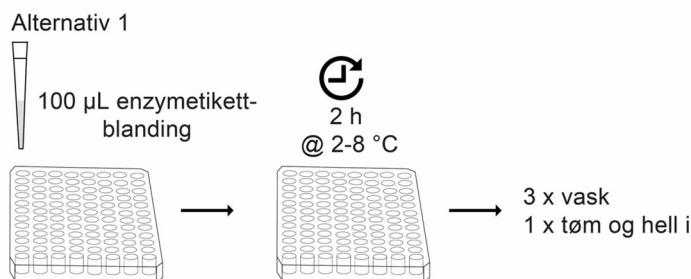


For alternativ 1: Påvisning av blandings-isotyp

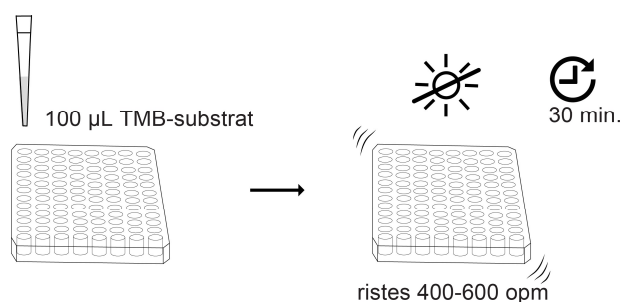
- Tilsett 100 µL med blanding til brønnene.

For alternativ 2: Påvisning av IgG- eller IgM-isotyper

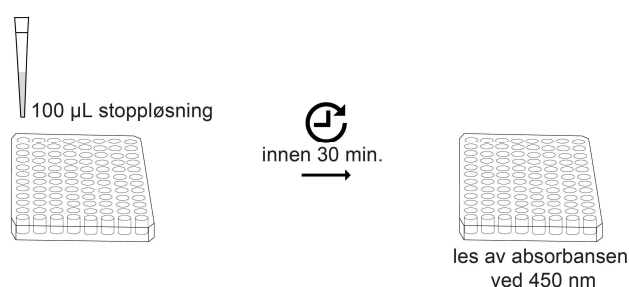
- Tilsett 100 µL med enten enzymetikett IgG eller IgM til de respektive brønnene (se figur 1B).
- Dekk platen med en plateforsegler og inkuber i 2 timer (± 5 min) ved 2-8 °C (ikke rist platen).
- Fjern plateforsegleren. Tøm brønnene og vask tre ganger med minst 300 µL kald(!) (2-8 °C) vaskebuffer per brønn. Tøm brønnene og bank platen bestemt på trekkpapir.



- Tilsett 100 µL TMB substratløsning (utjevnet til romtemperatur) i hver brønn.
- Dekk platen med en plateforsegler, beskytt platen mot lys og inkuber på en platerister innstilt på 400-600 opm, ved 18-28 °C i 30 ± 2 minutter.



- Tilsett 100 µL stoppløsning i alle brønnene. Fjern luftbobler med en pipettespiss. Gå videre til trinn 13 innen 30 minutter.
- Les av absorbansen ved 450 nm i en mikrotiterplateavleser.



KVALITETSKONTROLL

En grundig forståelse av denne bruksanvisningen er nødvendig for vellykket bruk av produktet. Pålitelige resultater oppnås bare ved bruk av presise laboratorteknikker og nøye overholdelse av denne bruksanvisningen.

BÜHLMANN GanglioCombi® Light ELISA-settet leveres med tre kontroller: negativ, lav og medium kontroll. Kontrollene har tilordnede verdiområder (% -andel) som er angitt på kvalitetskontroll-dataskjemaet som følger med hvert sett. Kontrollmålingene må være innenfor de angitte verdiområdene for at resultatene skal være gyldige.

I tillegg til settkontrollene anbefaler vi å bruke serumpooler for intern kvalitetskontroll.

En minimums OD_{450nm}-Verdi på 1,2 anbefales for kalibratoren.

Ytelseegenskapene bør være innenfor etablerte grenser. Reproduserbarheten til standardkurveparametrene og kontrollverdiene skal være innenfor etablerte grenser for akseptabilitet i laboratoriet. Hvis analysens ytelse ikke oppfyller de etablerte grensene og repetisjon har utelukket feil i teknikk, skal følgende kontrolleres: i) temperaturkontroll (reagenser brukt i trinn 3-9 holdt ved 2-8 °C); ii) nøyaktigheten til termometere, pipetterings- og tidtakerenheter; iii) ELISA-avleserens innstillinger; iv) reagensenes utløpsdato; v) oppbevarings- og inkuberingsbetingelser; vi) farge på TMB-substratløsning (skal være fargeløs); vii) vannets renhet; viii) aspirerings- og vaskemetoder.

STANDARDISERING OG METROLOGISK SPORBARHET

Det finnes ingen internasjonalt eller nasjonalt anerkjent referansemateriale eller referansemålingsprosedyrer for antigangliosid i serumprøver. BÜHLMANN GanglioCombi® Light ELISA er standardisert mot et internt etablert referansemateriale. Kalibratorverdier tilordnes i henhold til en verdioverføringsprotokoll (ref. 1), for å garantere metrologisk sporbarhet, og er angitt i vilkårlige «prosentandel»-enheter.

95 % konfidensintervall for den kombinerte usikkerheten til produktkalibratører ble bestemt til å være 29,3 % for IgG-antistoffer og 37,6 % for IgM-antistoffer.

BEREGNING AV TESTRESULTATER

1. Registrer absorbans (OD) ved 450 nm for hver brønn (kalibrator, kontroller og prøver).
2. Hvis det ble utført flere kalibrator- og kontrollmålinger, tar du et gjennomsnitt av verdiene.

Resultatene uttrykkes som forholdet mellom prøver-absorbans og (gjennomsnittlig) kalibrator-absorbans.

Blandings-isotyper

prøve- eller kontroll-absorbans
% andel: $\frac{\text{prøve- eller kontroll-absorbans}}{\text{kalibrator-absorbans}} \times 200$

IgG- og IgM-isotyper

prøve- eller kontroll-absorbans
% andel: $\frac{\text{prøve- eller kontroll-absorbans}}{\text{kalibrator-absorbans}} \times 100$

Programmer for beregning av resultater som % rate er tilgjengelig på de fleste mikroplatelesere.

Merk: Resultatene presentert i tabell 5 og 6 er eksempler og oppgis kun for demonstrasjonsformål.

BEGRENSNINGER

- Resultater med høye prosentandeler (> 100 %) for individuelle gangliosider kan resultere i kryssreaktivitet med andre gangliosider i samme prøve. Kryssreaktiviteten vil typisk vise høy inter-assay variasjon. Tolkning av resultatene bør derfor kun gjøres sammen med en ekspert/spesialist.
- På grunn av poly-reaktiviteten til autoimmune antistoffer og forskjeller i geografisk prevalens, skal analyseresultatene kun brukes til å støtte den kliniske tolkningen av nevropatien av en ekspert/spesialist i kombinasjon med pasientens kliniske bilde (ref. 2).
- Denne testen er ikke validert for plasmaferese.
- Intravenøse immunglobuliner (IVIg) kan påvirke testresultatene.

REFERANSEINTERVALLER OG CUT-OFF

Referanseintervallet for BÜHLMANN GanglioCombi® Light ELISA ble etablert i henhold til CLSI C28-A3 med 120 serumprøver fra selverklærte friske individer. Distribusjonsfrekvensen av anti-gangliosid-antistoffer i normale blodgivere ble klassifisert i titerkategorier: negativ (< 30 % andel), gråsoner (30-50 % andel) og positiv (> 50% andel). Resultatene er oppsummert i tabell 7. Cut-off-verdien for positivitet er 50% andel.

TOLKNING AV RESULTATER

Antigen	IgG/IgM blanding		
	IgG IgM		
	Verdier (% andel)		
	< 30	30-50	> 50
GD1b	Negativ	Test igjen på et senere tidspunkt	Positiv
GQ1b			
GM1			

Tabell 3

Testresultatene skal tolkes i sammenheng med informasjon som er tilgjengelig fra den kliniske vurderingen av pasienten, og andre diagnostiske prosedyrer.

YTELSESEGNSKAPER

Presisjon innen laboratoriet: 5,7 – 13,2 % CV

Presisjon innen laboratoriet ble etablert i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved bruk av standardisert studiedesign 20 dager x 2 kjøringar x 2 replikater. Tre (3) sammenslåtte pasientserumprøver ble testet. Resultatene er oppsummert i tabell 8.

Reproduserbarhet: 7,7 – 19,1 % CV

Reproduserbarhet ble etablert i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved bruk av standardisert studiedesign 3 instrumenter/lot/operatører x 5 dager x 5 replikater. Tre (3) sammenslåtte pasientserumprøver ble testet. Resultatene er oppsummert i tabell 9.

Grense for blank (LoB) ≤ Grense for sikker målbar verdi (LoD): ≤ 30 % andel

LoB og LoD ble etablert i henhold til CLSI-retningslinjen EP17-A2 ved bruk av ikke-parametrisk analyse. Resultatene er oppsummert i tabell 10.

“Hook”-effekt ved høy dose

Det ble ikke observert noen begrensning på grunn av en høy dose hook-effekt til måleområdet.

Kryssreaktivitet

Ingen systematisk kryssreaktivitet ble observert for prøver fra pasienter med ulike autoimmune sykdommer (tabell 11) og fra pasienter med andre nevrologiske lidelser (tabell 12).

KLINISK YTELSE

Den kliniske ytelsen ble vurdert ved deskriptiv analyse av fagfelleurdert vitenskapelig litteratur. Fem (5) studier tok for seg den kliniske ytelsen til BÜHLMANN GanglioCombi® *Light* ELISA ved diagnostisering av autoimmune perifere nevropatier (ref. 3-7). Resultatene av analyse og studiedetaljer er gitt i henholdsvis tabell 4 og tabell 13.

N perifer nevropati	160 (102 pediatriske GBS, 14 CIDP, 44 GBS)
N kontroller	375 (104 DC, 142 NC, 129 HC)
Sensitivitet, gjennomsnitt (95% KI)	57,0 % (38,6 – 75,4 %)
Spesifisitet, gjennomsnitt (95% KI)	79,8 % (66,8 – 93,2 %)

Tabell 4

GBS, Guillain-Barré-Syndrom; DC, Ikke-nevrologisk sykdomskontroll NC, nevrologisk kontroll; HC, frisk kontroll; CIDP, Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati; KI, konfidensintervall

INTERFERERENDE STOFFER

Analysens følsomhet for orale og injiserbare legemidler, samt for endogene stoffer ble vurdert i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A3. Bias i resultatene $\geq \pm 20$ % andel ble ansett som interferens.

Ingen interferens ble påvist med følgende substanser opp til oppførte konsentrasjoner: intravenøst immunglobulin (20 mg/mL), rituximab (3 mg/mL), kladribin (273 ng/mL), interferon alfa-2a (49,5 ng/mL), gabapentin (26,7 µg/mL), ibuprofen (0,22 mg/mL), klorambucil (1,96 µg/mL), prednison (99 ng/mL), prednisolon (1,2 µg/mL), revmatoid faktor (2340 IU/mL), hemoglobin (10 mg/mL), hemolysat (10 mg/mL), triglyserid (15 mg/mL), konjugert bilirubin (20 µg/mL), ukonjugert bilirubin (150 µg/mL).

TABELLER OG FIGURER

Microtiterplate oppsett: IgG/IgM-blandingsetikett

		IgG/IgM Mix													
		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
GD1b															C
GQ1b	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23			D
GM1															E
GD1b															F
GQ1b	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24			G
GM1															H

24 sera IgG/ IgM Mix

Figur 1A: ≤ 24 sera/sett (1 MP/kit)

Microtiterplate oppsett: IgG & IgM etiketter

		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
GD1b															C
GQ1b	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11			D
GM1															E
GD1b															F
GQ1b	2	4	6	8	10	12	2	4	6	8	10	12			G
GM1															H

12 sera IgG 12 sera IgM

Figur 1B : 2 profiler/serum, ≤ 12 sera/sett (1 MP/kit)

Eksempel på resultater

A IgG/IgM-blandingsetikett

B-GCO-ELGM	Absorbans (OD450)	Andel [%]
Kalibrator	1,415	
Kalibrator gj.sn.	1,445	200
Medium kontroll	0,498	69
Medium kontroll gj.sn.	0,482	67
Lav kontroll	0,195	27
Lav kontroll gj.sn.	0,191	26
Negativ kontroll	0,090	12
Negativ kontroll gj.sn.	0,100	14
	0,095	13
Prøve 1 GM1	0,544	76
Prøve 1 GD1b	0,745	104
Prøve 1 GQ1b	0,090	13

Tabell 5

B IgG & IgM etiketter

Enzymetikett	Absorbans (OD450)		Andel [%]	
	IgG	IgM	IgG	IgM
B-GCO-ELG/ B-GCO-ELM				
Kalibrator	1,789	2,576		
Kalibrator gj.sn.	1,833	2,527	100	100
Medium kontroll	1,267	1,743	69	68
Medium kontroll gj.sn.	1,237	1,764	67	69
Lav kontroll	0,567	0,938	30	37
Lav kontroll gj.sn.	0,584	0,942	32	37
Negativ kontroll	0,061	0,098	3	4
Negativ kontroll. Gj.sn.	0,051	0,095	3	4
	0,056	0,097	3	4
Prøve 1 GM1	0,171	3,814	9	150
Prøve 1 GD1b	1,021	0,354	56	14
Prøve 1 GQ1b	0,378	0,208	21	8

Tabell 6

Referanseintervall

Analytt	% normale blodgivere i kategorier			Referansegrense (90 % KI)
	< 30 % andel	30 - 50 % andel	> 50 % andel	
anti-GM1 IgG	99,2	0,8	0,0	16 (13,0 – 29,8)
anti-GM1 IgM	95,8	3,3	0,8	24 (14,3 – 40,3)
anti-GM1 IgGM	95,0	4,2	0,8	34 (23,3 – 49,5)
anti-GD1b IgG	97,5	1,7	0,8	21 (14,5 – 33,0)
anti-GD1b IgM	99,2	0,0	0,8	15 (6,3 – 15,5) ^F 9 (6,4 – 54,7) ^M
anti-GD1b IgGM	95,0	3,3	1,7	30 (22,3 – 71,6)
anti-GQ1b IgG	97,5	2,5	0,0	24 (14,6 – 33,4)
anti-GQ1b IgM	99,2	0,8	0,0	8 (6,2 – 17,8)
anti-GQ1b IgGM	95,0	4,2	0,8	31 (23,1 – 46,7)

F kvinnelig undergruppe. M mannlig undergruppe

Tabell 7

TABELLER OG FIGURER

Presisjoninnen laboratoriet

Beskrivelse av prøve			Presisjon innen laboratoriet			
Analytt	Enzymetikett (Isotyp)	Forventet kategori [% andel]	N	Gjennomsnitt [% andel]	SD [% andel]	CV [%]
anti-GM1 Ab	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
anti-GQ1b Ab	IgM	30-50	80	45	2,6	5,7
		> 50	80	85	6,7	7,8
	IgG	30-50	80	43	5,7	13,2
		> 50	80	80	6,9	8,6

Tabell 8

Reproduserbarhet

Beskrivelse av prøve			Reproduserbarhet			
Analytt	Enzymetikett (Isotyp)	Forventet kategori [% andel]	N	Gjennomsnitt [% andel]	SD [% andel]	CV [%]
anti-GM1 Ab	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
anti-GQ1b Ab	IgM	30-50	75	48	3,9	8,2
		> 50	75	92	9,9	10,7
	IgG	30-50	75	42	8,1	19,1
		> 50	75	78	12,0	15,4

Tabell 9

LoD og LoB

Analytt	LoB [% andel]	LoD [% andel]
Anti-GM1 IgM Ab	5	21
Anti-GM1 IgG Ab	6	15
Anti-GQ1b IgM Ab	3	16
Anti-GQ1b IgG Ab	8	18

Tabell 10

Kryssreaktivitet

Tilordnet antistoff	Diagnose	#
Anti-nøytrofilit cytoplasmatiske antistoff (ANCA)	Vaskulitt	3
	Annet (ANCA-positive betegnede prøver)	10
Anti-nukleære antistoffer (ANA)	Systemisk lupus erythematosus	5
	Revmatoid artritt	9
	Sjøgrens syndrom	6
	Annet (ANA-positive betegnede prøver)	3
Anti-tyroglobulin-antistoffer (anti-Tg)	Autoimmun tyroiditt	5
Anti-ribonukleoprotein-antistoffer	Blandet bindevevssykdom	1
Anti-GQ1b, anti-GM1, anti-GD1b	Autoimmune perifere nevropatier	1
Anti-acetyl-kolinreseptor-antistoffer og anti-muskelspesifikk tyrosinkinase	Myasthenia gravis	7

Tabell 11

Perifere nevropatier	#
Alkohol	1
Diabetes	5
Perifer nevropati-lignende lidelser	#
Amyotrofisk lateral sklerose (ALS)	15
Sarkoidose	4
Waldenstrøms makroglobulinemi (WM)	4
Chagas sykdom	5

Tabell 12

Klinisk ytelse

Studie	Positive kontroll (cases)	Negative kontroll	Epi-top	Sensitivitet	Spesitivitet
Hashemilar et al., 2014	Pediatriske GBS (n = 45)	DC (n = 35)	GM1	0,51	0,89
			GQ1b	0,56	0,74
Sharma et al., 2011	Pediatriske GBS (n = 57)	NC (n = 42) DC (n = 35)	GM1	0,82	0,33
					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) HC (n = 110)	GM1	0,30	0,93
					0,95
Spatola et al., 2016	GBS (MFS) (n = 12)	DC (n = 34)	GQ1b	0,92	0,97

Tabell 13

GBS, Guillain-Barré-syndrom; DC, ikke-nevrologisk sykdomskontroll; NC, nevrologisk kontroll; HC, sunn kontroll; MFS, Miller Fishers syndrom; CIDP, kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati

KORT PROTOKOLL

Viktig: Den korte protokollen erstatter ikke den detaljerte informasjonen som gjengis i denne bruksanvisningen.

Før prøvedagen

Klargjøring av vaskebuffer

Fortynn vaskebufferkonsentrat
1:10 med avionisert vann

Anbefaling: Klargjør vaskebuffer
dagen før analysen og sett i
kjøleskapet over natten.

Prøvedagen

Klargjøring av prøver/kontroller/kalibratorene

Fortynn serumprøvene 1:50 med (kald!)
inkubasjonsbuffer og bland grundig
med vortex-blanding

Rekonstituer kontrollene og
kalibratoren ved å tilsette
1,5 mL inkubasjonsbuffer

la stå i 30 minutter ved 2-8 °C

BÜHLMANN GanglioCombi® Light ELISA

Forhåndsbelagt mikrotiterplate

vask 2 x med $\geq 300 \mu\text{L}$ (kald!) vaskebuffer

100 μL kalibrator, kontroller eller
serumprøver (1:50)

inkuber 2 timer (± 5 min) ved 2-8 °C

vask 3 x med $\geq 300 \mu\text{L}$ (kald!) vaskebuffer

tilsett 100 μL enzymetikett(er)

inkuber 2 timer (± 5 min) ved 2-8 °C

vask 3 x med $\geq 300 \mu\text{L}$ (kald!) vaskebuffer

tilsett 100 μL TMB-substrat (omgivelsestemperatur)!

inkuber 30 min (± 2 min) ved 18-28 °C
på en platerister ~ 400 -600 opm

tilsett 100 μL stoppløsning (omgivelsestemperatur)!

→ Les av absorbansen ved 450 nm (innen 30 minutter)

TID TIL RESULTAT: 5 TIMER

REFERANSER

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. Spatola, M., Du Pasquier, R., Schlupe, M. & Regeniter, A. Serum and CSF GQ1b antibodies in isolated ophthalmologic syndromes. *Neurology* **86**, 1780–1784 (2016).
7. Khandelwal, D. et al. IgM anti-GM1 antibody titers in patients with monomelic amyotrophy. *Neurol. India* **54**, 399–401 (2006).

ENDRINGSLOGG

Dato	Versjon	Endring
2026-05-04	A2	Presisering av <i>Tiltenkt bruk</i> ved å legge til informasjon om testautomatisering, testpopulasjon og tiltenkt bruker. Revisjon av kapitlene <i>Kort protokoll</i> og <i>Symboler</i> . Oppdatering av kapitlene <i>Advarsler og forholdsregler</i> (underkapittelet <i>Forholdsregler for sikkerhet</i>), <i>Prøveitaking og -oppbevaring</i> , og <i>Tabeller og figurer</i> . Oppdatering av eIFU-symbolet på forsiden (gjelder kun for den engelske dokumentversjonen).

RAPPORTERING AV HENDELSER I EU-MEDLEMSSTATER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal det rapporteres uten opphold til produsenten og kompetent myndighet i din medlemsstat.

SKADE UNDER FORSENDELSE

Varsle distributøren hvis dette produktet ble mottatt med skade.

SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og tegn som er listet opp og beskrevet i ISO 15223-1.

For definisjon av symboler, se symbolordlisten på: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

I tillegg brukes følgende symboler og tegn:

Symbol	Forklaring
MP	Mikrotiterplate
BUF WASH 10X	Vaskebufferkonsentrat (10x)
BUF INC	Inkuberingsbuffer
CAL	Kalibrator
CONTROL -	Kontroll negativ
CONTROL L	Kontroll Lav
CONTROL M	Kontroll medium
EL IgG	Enzymetikett IgG
EL IgM	Enzymetikett IgM
EL MIX	Enzymetikett IgG/IgM blanding
SUBS TMB	TMB-substrat
SOLN STOP	Stoppløsning

