

Immunoglobuline M FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'immunoglobuline M (IgM) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 7222 99 10 964

R1 : 6 x 90 déterminations

R2 : 6 x 90 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

Détermination de la concentration d'IgM par la mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-IgM et l'IgM présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

| | | | |
|-------------|-------------------------------------|--------|-------------|
| R1 : | TRIS | pH 7,5 | 100 mmol/L |
| | NaCl | | 150 mmol/L |
| R2 : | TRIS | pH 8,0 | 100 mmol/L |
| | NaCl | | 1150 mmol/L |
| | Anticorps Anti-IgM humaine (chèvre) | | < 1 % |

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :

7 jours entre +20 et +25 °C

3 mois entre +4 et +8 °C

6 mois à -20 °C

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés !

Calibrants et contrôles

Le coffret des calibrants TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470K/IFCC. Les contrôles DiaSys TruLab Protéines devraient être utilisés pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Taille coffret |
|----------------------------|------------------|----------------|
| TruCal Protein (5 niveaux) | 5 9200 99 10 039 | 5 x 1 mL |
| TruLab Protein Niveau 1 | 5 9500 99 10 046 | 3 x 1 mL |
| TruLab Protein Niveau 2 | 5 9510 99 10 046 | 3 x 1 mL |

Performances

| | |
|--|------------------------------|
| Domaine de mesure jusqu'à 7,5 g/L (7,73 µmol/L) de l'IgM, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun). | |
| Limite de détection** | 0,01 g/L (0,01 µmol/L) d'IgM |
| Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 80 g/L (82,4 µmol/L) d'IgM | |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 6 semaines |
| Stabilité de calibration | 6 semaines |

Interférences < 10% par

Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L

Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L

Hémoglobine jusqu'à 8 g/L

Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L

Aucune réaction croisée avec les IgA et IgG n'a été observée.

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Etude de précision

| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Moyenne [g/L] | 0,65 | 1,29 | 1,95 |
| Moyenne [µmol/L] | 0,67 | 1,33 | 2,01 |
| Coefficient de variation [%] | 1,75 | 1,20 | 0,99 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [g/L] | 0,64 | 1,34 | 1,91 |
| Moyenne [µmol/L] | 0,66 | 1,38 | 1,97 |
| Coefficient de variation [%] | 3,17 | 2,05 | 2,25 |

Comparaison de méthodes (n=99)

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Méthode x | Immunoglobuline M de Siemens |
| Méthode y | DiaSys Immunoglobuline M FS |
| Pente | 0,976 |
| Ordonnée à l'origine | -0,048 g/L (-0,05 µmol/L) |
| Coefficient de corrélation | 0,993 |

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

IgM [g/L] x 1,03 = IgM [µmol/L]

Valeurs de référence

| | | | |
|-------------|-------------|---------------|--------------------|
| Adultes [5] | | 0,4 – 2,3 g/L | 0,41 – 2,37 µmol/L |
| Enfants [6] | Nouveau-nés | 0,1 – 0,3 g/L | 0,10 – 0,31 µmol/L |
| | 1 – 3 mois | 0,1 – 0,7 g/L | 0,10 – 0,72 µmol/L |
| | 4 – 6 mois | 0,2 – 1 g/L | 0,21 – 1,03 µmol/L |
| | 7 – 12 mois | 0,3 – 1 g/L | 0,31 – 1,03 µmol/L |
| | 2 ans | 0,4 – 1,4 g/L | 0,41 – 1,44 µmol/L |
| | 3 – 5 ans | 0,4 – 1,8 g/L | 0,41 – 1,85 µmol/L |
| | 6 – 9 ans | 0,4 – 1,6 g/L | 0,41 – 1,65 µmol/L |
| | 10 – 13 ans | 0,4 – 1,5 g/L | 0,41 – 1,55 µmol/L |

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
2. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
3. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48 - 49.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
5. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
6. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Immunoglobulin M FS

Chemistry code 10 722

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

| Analytical Conditions | |
|-----------------------|------|
| R1 volume | 125 |
| R2e volume | 0 |
| R2 volume | 25 |
| R1 diluent vol | 0 |
| R2e diluent vol | 0 |
| R2 diluent vol | 0 |
| Sample vol (S) | 1.0 |
| Sample vol (U) | 1.0 |
| Reagent 1 mix | weak |
| Reagent 2e mix | weak |
| Reagent 2 mix | weak |
| Reaction time | 10 |

| Endpoint Method | |
|-----------------|--------|
| Re.absorb (u) | 9.999 |
| Re.absorb (d) | -9.999 |

| Calculation Method Setting | |
|----------------------------|-------|
| M-DET.P.I | 0 |
| M-DET.P.m | 32 |
| M-DET.P.n | 33 |
| S-DET.P.p | 17 |
| S-DET.P.r | 18 |
| Check D.P.I. | 0 |
| Limit value | 0.003 |
| Variance | 10 |
| Reac.type | Inc |

| Sub-analy. Conditions | |
|-----------------------|------|
| Name | IGM |
| Digits | 2 |
| M-wave L. | 410 |
| S-wave.L | 694 |
| Analy.mthd. | EPA |
| Calc.mthd. | MSTD |
| Qualit. judge | No |

| Reaction Rate Method | |
|----------------------|--------|
| Cycle | 2 |
| Factor | 2 |
| E2 corre | Not do |
| Blank (u) | 9.999 |
| Blank (d) | -9.999 |
| Sample (u) | 9.999 |
| Sample (d) | -9.999 |

| Analysis Test Condition Setting (M) | | |
|-------------------------------------|--------|--------|
| Sample Type | Serum | Urine |
| Reac. sample vol. | 1.0 | 1.0 |
| Diluent method | No dil | No dil |
| Undil. sample vol. | 0 | 0 |
| Diluent volume | 0 | 0 |
| Diluent position | 0 | 0 |

| Prozone | |
|---------------|-------------|
| Prozone form | No |
| Prozone limit | 9.999 |
| Prozone judge | Upper limit |
| Judge limit | 9.999 |
| M-DET.P.m | 0 |
| M-DET.P.n | 0 |
| S-DET.P.p | 0 |
| S-DET.P.r | 0 |

| MULTI-STD Setting | | | | | | | | |
|-------------------|-------------|-----------------|-------------|----------------|--------------|--------------|-------|--------|
| Formula | Logit Log 3 | Axis Conv | No conv | | | | | |
| Blank | Blank is 0 | Points | 6 | | | | | |
| | FV | Reac. smp. vol. | Dil. method | Dil. smp. vol. | Diluent vol. | Diluent pos. | STD H | STD L |
| BLK | # | 1.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 1 | # | 1.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 2 | # | 1.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 3 | # | 1.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 4 | # | 1.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 5 | # | 1.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |

entered by user