

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 DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 7222 99 10 921

4 flacons duo pour 80 déterminations chacun

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, gardés à l'abri de la lumière et en évitant toute contamination. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

1. 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 !
2. Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [8].
4. 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.
5. 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 le compartiment réactif.

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

Pour la calibration les calibrants TruCal Protein de DiaSys sont recommandés. Les valeurs des calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protéines devraient être utilisés. 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 8,0 g/L d'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** | 0,02 g/L d'IgM |
| Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 80 g/L d'IgM | |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 21 jours |
| Stabilité de calibration | 7 jours |

| Substance interférente | Interférences < 10% | IgM [g/L] |
|--|---------------------|-----------|
| Hémoglobine | jusqu'à 5,0 g/L | 0,179 |
| | jusqu'à 11,0 g/L | 2,06 |
| Bilirubine, conjuguée | jusqu'à 600 mg/L | 0,195 |
| | jusqu'à 650 mg/L | 2,07 |
| Bilirubine, non conjuguée | jusqu'à 600 mg/L | 0,178 |
| | jusqu'à 650 mg/L | 2,13 |
| Lipémie (triglycérides) | jusqu'à 10 g/L | 0,152 |
| | jusqu'à 20 g/L | 2,05 |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2]. | | |

| Etude de précision | | | |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [g/L] | 0,740 | 2,33 | 4,26 |
| Coefficient de variation [%] | 3,62 | 2,57 | 3,26 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [g/L] | 0,698 | 2,35 | 4,04 |
| Coefficient de variation [%] | 3,85 | 3,73 | 5,08 |

| Comparaison de méthodes (n=107) | |
|---------------------------------|---|
| Méthode x | Immunoglobuline M FS Hitachi 911 |
| Méthode y | Immunoglobuline M FS respons [®] 910 |
| Pente | 0,958 |
| Ordonnée à l'origine | -1,24 mg/L |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

IgM [g/L] x 1,03 = IgM [µmol/L]

Valeurs de référence

| | | | |
|-------------|-------------|---------------|--------------------|
| Adultes [3] | | 0,4 – 2,3 g/L | 0,41 – 2,37 µmol/L |
| Enfants [4] | 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. 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.
3. 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.
4. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48 - 49.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
6. Johnson AM, Rohlf's 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.
7. 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.
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

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.

| Identification | |
|-------------------------------------|-----|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | IGM |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 716 |
| Host reference: | 716 |

| Technic | |
|---------------------------------------|------------|
| Type: | End point |
| First reagent:[μ L] | 180 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 36 |
| Blank reagent | No |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 340 |
| Secondary wavelength:[nm] | 700 |
| Polychromatic factor: | 1.0000 |
| 1 st reading time [min:sec] | (04:24) |
| Last reading time [min:sec] | 08:00 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Linearity: Maximum deviation [%] | |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 2.0000 |
| Concentration technical limits-Upper | 800.0000 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| URINE | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |

| Results | |
|---------------------------|--------|
| Decimals | 1 |
| Units | mg/dL |
| Correlation factor-Offset | 0.0000 |
| Correlation factor-Slope | 1.0000 |

| Range | |
|-------------|----------------|
| Gender | All |
| Age | |
| SERUM | >=40.0 <=230.0 |
| URINE | |
| PLASMA | >=40.0 <=230.0 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | |
| Age | |
| SERUM | |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|----------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | * |
| Cal. 4 | * |
| Cal. 5 | * |
| Cal. 6 | * |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.0100 |
| Cal. 2 | 0.0100 |
| Cal. 3 | 0.0100 |
| Cal. 4 | 0.0100 |
| Cal. 5 | 0.0150 |
| Cal. 6 | 0.0250 |
| Drift limit [%] | 7.00 |

| Calculations | |
|--------------|--------------|
| Model | Logit-Log 4P |
| Degree | |

* Enter calibrator value