Immunoglobulin M FS* (Immunoglobuline M FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit		
1 7222 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL
1 7222 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'immunoglobuline M (IgM) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

Les classes d'immunoglobulines humaines (IgG, IgA, IgM, IgE et IgD) forment un groupe de glycoprotéines étroitement apparentées en fonction et structure. L'IgM sérique, d'un poids moléculaire d'environ 970 000 daltons, est constituée de cinq monomères reliés par cinq peptides de liaison (chaînes J). Chacune des cinq unités en forme de Y est constituée de deux chaînes lourdes identiques et de deux chaînes légères identiques reliées par des liaisons disulfures [1]. L'IgM est produite par les plasmocytes (cellules B) et représente environ 5 à 10 % de toutes les classes d'immunoglobulines solubles [2]. L'IgM joue un rôle majeur dans l'homéostasie immunitaire et la protection contre l'auto-immunité et les processus inflammatoires. Au moment de la réponse immunitaire initiale à un antigène exogène, l'IgM est le premier anticorps sécrété par le système immunitaire adaptatif en réaction à un antigène étranger [1,2]. Des concentrations diminuées d'IgM se retrouvent aussi bien dans les syndromes d'immunodéficience primaires que dans les syndromes d'immunodéficience secondaires. L'entéropathie avec perte de protéines (PLE) peut entraîner un abaissement de la concentration d'IgM. Une forte augmentation d'une classe d'immunoglobulines provenant d'un myélome multiple peut provoquer une diminution d'autres classes d'immunoglobulines comme les IgM [1]. On observe une augmentation des concentrations d'IgM dans les infections par des agents pathogènes (par exemple, l'hépatite A, B et C), le syndrome néphrotique, le syndrome d'hyper-IgM et différentes maladies auto-immunes [1]. De nombreuses formes de myélome produisent de grandes quantités d'IgM monoclonale ou polyclonale, en particulier la macroglobulinémie de Waldenström. La détermination quantitative de l'IgM est importante pour établir le diagnostic différentiel de ces maladies. Toutes les méthodes de détermination quantitative de l'IgM sont calibrées pour l'IgM polyclonale. La quantification de l'IgM monoclonale n'est pas standardisée et ses valeurs peuvent différer en fonction des réactifs et des méthodes. Les valeurs ne devront être utilisées que pour des études de suivi. L'immunoglobulinémie monoclonale exige un diagnostic différentiel détaillé en plus de la détermination quantitative [1].

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Détermination de la concentration d'IgM par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps des anticorps anti IgM humaine avec 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 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. 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 gammapathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

2 mois	de	+20 °C à +25 °C
4 mois	de	+4 °C à +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opératoire

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	410/694 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif 1	125 µL
Réactif 2	25 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 32/33 (464 s/478 s)
Calibration	Logit Log 3

Calcul

La concentration en IgM des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

Facteur de Conversion
Immunoglobuline M [mg/dL] x 0,0103 = Immunoglobuline M [µmol/L]

Calibrants et Contrôles

TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC. Utiliser TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure jusqu'à 750 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	1 mg/dL
Pas d'effet prozone jusqu'à 8000 mg/dL.	

Interférence par	**Interférences ≤ 10 % jusqu'à**	**Concentration de l'analyte [mg/dL]**
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	92,8
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	92,3
Hémolyse	800 mg/dL	93,0
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	92,5
Aucune réaction croisée avec les IgA et les IgG n'a été observée.		
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].		

Précision			
Répétabilité (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	64,9	129	195
CV [%]	1,75	1,20	0,993
Inter série (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	64,0	134	191
CV [%]	3,17	2,05	2,25

Comparaison de méthodes (n=99)	
Test x	Immunoglobuline M concurrent (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Immunoglobuline M FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,976
Ordonnée à l'origine	-4,78 mg/dL
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.

Valeurs Usuelles [1]

	Masculin		**Féminin**	
	[mg/dL]	[µmol/L]	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultes	40 – 230	0,41 – 2,37	40 – 280	0,41 – 2,88
Enfants				
Nouveau-nés	6 – 21	0,06 – 0,22	6 – 21	0,06 – 0,22
3 mois	17 – 66	0,18 – 0,68	17 – 66	0,18 – 0,68
6 mois	26 – 100	0,27 – 1,03	26 – 100	0,27 – 1,03
9 mois	33 – 130	0,34 – 1,34	33 – 130	0,34 – 1,34
12 mois	37 – 140	0,38 – 1,44	40 – 150	0,41 – 1,55
2 ans	41 – 160	0,42 – 1,65	47 – 180	0,48 – 1,85
4 ans	43 – 160	0,44 – 1,65	52 – 190	0,54 – 1,96
6 ans	45 – 170	0,46 – 1,75	56 – 210	0,58 – 2,16
8 ans	47 – 180	0,48 – 1,85	60 – 220	0,62 – 2,27
10 ans	48 – 180	0,49 – 1,85	62 – 230	0,64 – 2,37
12 ans	49 – 180	0,50 – 1,85	65 – 240	0,67 – 2,47
14 ans	50 – 180	0,52 – 1,85	66 – 250	0,68 – 2,58
16 ans	50 – 190	0,52 – 1,96	68 – 260	0,70 – 2,68
18 ans	51 – 190	0,53 – 1,96	68 – 260	0,70 – 2,68

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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 11]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
2. Johnson AM, Rohlfs 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in April 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable