

# Immunoglobuline M FS\*

CODE CQN : HT

## Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de l'immunoglobuline M (IgM) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

### Présentation

Références	Emballage coffret			
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
1 7222 99 90 309	R1	4 x	20 mL +	R2 2 x 8 mL
5 9200 99 10 037		3 x	1 mL	TruCal Protein High
5 9200 99 10 039		5 x	1 mL	TruCal Protein :

5 niveaux de concentrations

### Intérêt clinique [1-3]

Les classes d'immunoglobulines humaines (IgG, IgA, IgM, IgE et IgD) forment un groupe de glycoprotéines étroitement apparentées en fonction et structure. L'IgM humaine, d'un poids moléculaire d'environ 970 000 daltons, est formée de cinq molécules de forme Y reliées entre elles par un peptide de jonction. Chaque unité de forme Y est composée de deux chaînes lourdes identiques et deux chaînes légères identiques, reliées entre elles par des ponts disulfures. L'IgM est produite par des cellules du plasma (cellules B) et représente environ 5% de toutes les classes d'immunoglobulines solubles. La fonction principale de l'IgM est de se combiner aux antigènes, d'initier l'activation du complément et déclencher le catabolisme de l'antigène. L'IgM est la classe d'immunoglobulines synthétisée en premier après un contact initial avec un nouvel antigène.

On observe une baisse des concentrations d'IgM dans les syndromes d'immunodéficience primaire et secondaire. Une perte accrue de protéines en cas d'inflammation intestinale sévère peut entraîner la baisse de la concentration d'IgM. Une forte élévation d'une classe d'immunoglobulines, observée dans le myélome multiple, peut conduire à une baisse d'autres classes d'immunoglobulines comme l'IgM. Une augmentation des concentrations d'IgM peut s'observer lors des infections graves et des maladies autoimmunes. Plusieurs formes de myélome, et particulièrement la macroglobulinémie de Waldenström, produisent des quantités importantes d'IgM monoclonale ou poly clonale. 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 varier en fonction des réactifs et des méthodes. Ces valeurs ne doivent être utilisées que pour des études de suivi. L'immunoglobulinémie monoclonale requiert, en plus de la détermination quantitative, une recherche détaillée de diagnostic différentiel.

### 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

<b>R1 :</b>	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
<b>R2 :</b>	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 en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière !

### 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 faussées [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.

### Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L  
Equipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA  
Stabilité [4] : 7 jours entre +20 °C et +25 °C  
3 mois entre +4 °C et +8 °C  
6 mois à -20 °C

Congélation unique !

Eliminer les échantillons contaminés !

### Mode opératoire pour analyseurs

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	415/700 nm (bi-chromatique)
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	2 µL
Eau distillée	2 µL	-
Réactif 1	250 µL	250 µL
Mélanger, incubé pendant 3 min. et lire l'absorbance (A1), puis ajouter :		
Réactif 2	50 µL	50 µL
Mélanger, incubé pendant 3 min. et lire l'absorbance (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

## 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. Stabilité de la calibration : au moins 4 semaines.

### Facteur de conversion

IgM [mg/dL] x 0,0103 = IgM [ $\mu$ mol/L]

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, les calibrants TruCal Protein ou TruCal Protein High de DiaSys sont recommandés, leurs composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure des tests. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM<sup>®</sup>DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
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

Le test a été développé pour la détermination de concentrations en IgM allant de 0,25 à 8 g/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Si les résultats sont en dessous de ce domaine inférieur, répéter le mesurage en doublant le volume de dosage. Si les résultats restent toujours en inférieurs à la limite basse, examiner à propos d'un effet prozone en diluant l'échantillon.

### Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs d'IgM de 80 g/L.

### Spécificité/Interférences

De par ses anticorps, les coffrets IgM FS de DiaSys sont spécifiques de l'immunoglobuline M humaine.

Aucune perturbation n'a été observée en présence de bilirubine libre ou conjuguée jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et de facteurs rhumatoïdes jusqu'à 1700 UI/mL. Aucune réaction croisée ni avec les IgG ni avec les IgA a été observée sous des conditions du test. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique (la concentration la plus basse qui peut être mesurée et distinguée de zéro) est de 0,03 g/L

### Etude de précision

En accord avec le protocole EP-5 du NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards)

Intra série n = 40	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,873	0,021	2,35
Échantillon 2	2,75	0,061	2,21
Échantillon 3	4,20	0,089	2,12

Inter série n = 40	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,873	0,018	2,04
Échantillon 2	2,75	0,034	1,25
Échantillon 3	4,20	0,071	1,69

## Comparaison de méthodes

Une comparaison entre l'IgM FS de DiaSys (y) et une méthode néphélométrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 77 échantillons, a donné les résultats suivants:

$y = 0,93x + 0,042$  g/L ; Coefficient de corrélation :  $r = 0,992$ .

## Valeurs usuelles

Adultes [6]	40 – 230 mg/dL	0,41 – 2,37 $\mu$ mol/L	
Enfants[7]	Nouveau-nés	10 – 30 mg/dL	0,10 – 0,31 $\mu$ mol/L
	1 – 3 mois	10 – 70 mg/dL	0,10 – 0,72 $\mu$ mol/L
	4 – 6 mois	20 – 100 mg/dL	0,21 – 1,03 $\mu$ mol/L
	7 – 12 mois	30 – 100 mg/dL	0,31 – 1,03 $\mu$ mol/L
	2 ans	40 – 140 mg/dL	0,41 – 1,44 $\mu$ mol/L
	3 – 5 ans	40 – 180 mg/dL	0,41 – 1,85 $\mu$ mol/L
	6 – 9 ans	40 – 160 mg/dL	0,41 – 1,65 $\mu$ mol/L
	10 – 13 ans	40 – 150 mg/dL	0,41 – 1,55 $\mu$ mol/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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
2. Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
3. 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.
4. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
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. 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.
7. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 48-49.
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)