

Immunoglobuline G FS*

CODE CQN : HT

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

Présentation

Référence 1 7212 99 10 964

R1 : 6 x 90 déterminations

R2 : 6 x 90 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

Détermination de la concentration d'IgG par la mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-IgG et l'IgG 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		300 mmol/L
	Anticorps Anti-IgG 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] :

3 mois 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. 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 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 32 g/L (214 µmol/L) d'IgG, 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 (0,07 µmol/L) d'IgG
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 80 g/L (534 µmol/L) d'IgG	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par	
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Hémoglobine jusqu'à 9 g/L	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L	
Aucune réaction croisée avec les IgA et les IgM 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]	9,25	9,86	23,7
Moyenne [µmol/L]	61,7	65,8	158
Coefficient de variation [%]	2,01	1,54	1,20
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	9,06	16,9	23,3
Moyenne [µmol/L]	60,4	113	155
Coefficient de variation [%]	2,75	2,58	2,37

Comparaison de méthodes (n=51)	
Méthode x	Immunoglobuline G de Siemens
Méthode y	DiaSys Immunoglobuline G FS
Pente	1,015
Ordonnée à l'origine	-0,166 g/L (-1,11 µmol/L)
Coefficient de corrélation	0,998

** 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

IgG [g/L] x 6,67 = IgG [µmol/L]

Valeurs de référence

Adultes [2]		7 – 16 g/L	46,9 – 107 µmol/L
Enfants [3]	Nouveau-nés	7 – 16 g/L	46,9 – 107 µmol/L
	1 – 3 mois	2,5 – 7,5 g/L	16,8 – 50,3 µmol/L
	4 – 6 mois	1,8 – 8 g/L	12,3 – 53,6 µmol/L
	7 – 12 mois	3 – 10 g/L	20,1 – 67,0 µmol/L
	2 ans	3,5 – 10 g/L	23,5 – 67,0 µmol/L
	3 – 5 ans	5 – 13 g/L	33,5 – 87,1 µmol/L
	6 – 9 ans	6 – 13 g/L	40,2 – 87,1 µmol/L
	10 – 13 ans	7 – 14 g/L	46,9 – 93,8 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

- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 46 - 47.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
- 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.
- Bartl R, Hoehltlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Immunoglobulin G FS

Chemistry code 10 721

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	175
R2e volume	0
R2 volume	35
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	IGG
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	****
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