

Immunoglobuline A FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'immunoglobuline A (IgA) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 7202 99 10 921

4 flacons duo pour 80 déterminations chacun

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

Détermination de la concentration d'IgA par la mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-IgA et l'IgA 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-IgA humaine (chèvre)		< 1 %

Conservation et stabilité 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

- 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.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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 !

Élimination 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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. 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 de 0,3 jusqu'à 9 g/L IgA, 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**	0,03 g/L d'IgA
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs d'IgA de 50 g/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	1 semaine

Substance interférente	Interférences < 10%	IgA [g/L]
Hémoglobine	jusqu'à 6 g/L	0,67
	jusqu'à 12 g/L	2,87
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	0,82
	jusqu'à 600 mg/L	3,22
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	0,78
	jusqu'à 650 mg/L	3,11
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 18 g/L	1,00
	jusqu'à 20 g/L	3,04
Facteurs rhumatoïdes	Aucune interférences jusqu'à 1700 IU/mL	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,77	0,96	2,84
Coefficient de variation [%]	2,10	2,02	2,24
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,79	0,95	2,76
Coefficient de variation [%]	4,41	4,07	3,62

Comparaison de méthodes (n=140)	
Méthode x	Immunoglobuline A FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	Immunoglobuline A FS (respons [®] 920)
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-49,3 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

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

Facteur de conversion

Immunoglobuline A [g/L] x 6,25 = Immunoglobuline A [µmol/L]

Valeurs de référence

Adultes [2]	0,7 – 4 g/L	4,38 – 25,0 µmol/L
Enfants [3]	< 1 mois	0,07 – 0,94 g/L
	1 – 12 mois	0,1 – 1,31 g/L
	1 – 3 an(s)	0,19 – 2,2 g/L
	4 – 5 ans	0,48 – 3,45 g/L
	6 – 7 ans	0,41 – 2,97 g/L
	8 – 10 ans	0,51 – 2,97 g/L
	11 – 13 ans	0,44 – 3,95 g/L
		0,63 – 8,19 µmol/L
		1,19 – 13,8 µmol/L
		3,00 – 21,6 µmol/L
		2,56 – 18,6 µmol/L
		3,19 – 18,6 µmol/L
		2,75 – 24,7 µmol/L

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

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. 44-45.
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

Immunoglobuline A FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : IGA		Auto Rerun : <input type="checkbox"/>
Report Name : Immunoglobulin A		Online Calibration : <input type="checkbox"/>
Unit : mg/dL	Decimal Places : 2	Cuvette Wash : <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 578	Secondary : 0	Total Reagents : 2
Assay Type : 2-Point	Curve Type : 4P Logit-Log	Reagent R1 : IGA R1
M1 Start : 15	M1 End : 15	Reagent R2 : IGA R2
M2 Start : 33	M2 End : 33	
Sample Replicates : 1	Standard Replicates : 3	Consumables/Calibrators :
Control Replicates : 1	Control Interval : 0	Blank/Level 0 : 0
Reaction Direction : Increasing	React. Abs. Limit : *	Calibrator Level 1 : **
Prozone Limit % : 97	Prozone Check : Lower	Calibrator Level 2 : **
Linearity Limit % : 0	Delta Abs. / Min. : 0.00	Calibrator Level 3 : **
Technical Minimum : *	Technical Maximum : *	Calibrator Level 4 : **
Y = aX + b a= : 1.00	b= : 0.00	Calibrator Level 5 : **

* Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

** Saisir la valeur du calibrant.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																	
Test : IGA																			
Sample Type : Serum																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : 2.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase : 6.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease : 2.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 6 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume : 2.00 µL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes		Normal : 2.00 µL	Dilution Ratio : 1 X	Increase : 6.00 µL	Dilution Ratio : 1 X	Decrease : 2.00 µL	Dilution Ratio : 6 X	Standard Volume : 2.00 µL		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																			
Normal : 2.00 µL	Dilution Ratio : 1 X																		
Increase : 6.00 µL	Dilution Ratio : 1 X																		
Decrease : 2.00 µL	Dilution Ratio : 6 X																		
Standard Volume : 2.00 µL																			
Sample Types																			
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																			
<input type="checkbox"/> Urine																			
<input type="checkbox"/> CSF																			
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																			
<input type="checkbox"/> Whole Blood																			
<input type="checkbox"/> Other																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume : 180 µL</td> <td>R1 Stirrer Speed : Low</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume : 36 µL</td> <td>R2 Stirrer Speed : Low</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed		RGT-1 Volume : 180 µL	R1 Stirrer Speed : Low	RGT-2 Volume : 36 µL	R2 Stirrer Speed : Low												
Reagent Volumes and Stirrer Speed																			
RGT-1 Volume : 180 µL	R1 Stirrer Speed : Low																		
RGT-2 Volume : 36 µL	R2 Stirrer Speed : Low																		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																	
Test : IGA																			
Sample Type : Serum																			
Reference Range : DEFAULT																			
Category : Male																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> </tr> <tr> <th>(mg/dL)</th> <th>(mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : 70.00</td> <td>400.00</td> </tr> <tr> <td>Panic : 0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit	Upper Limit	(mg/dL)	(mg/dL)	Normal : 70.00	400.00	Panic : 0.00	0.00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																			
Lower Limit	Upper Limit																		
(mg/dL)	(mg/dL)																		
Normal : 70.00	400.00																		
Panic : 0.00	0.00																		
Sample Types																			
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																			
<input type="checkbox"/> Urine																			
<input type="checkbox"/> CSF																			
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																			
<input type="checkbox"/> Whole Blood																			
<input type="checkbox"/> Other																			