

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[®]920

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 %

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 erronées [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 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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le coffret des calibrants TruCal Protein de DiaSys sont recommandés 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 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 57 g/L d'IgM	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Substance interférente	Interférences < 10%	IgM [g/L]
Hémoglobine	jusqu'à 5,0 g/L	0,535
	jusqu'à 10,0 g/L	2,06
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	0,184
	jusqu'à 650 mg/L	2,22
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	0,184
	jusqu'à 650 mg/L	2,22
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 5 g/L	0,391
	jusqu'à 15 g/L	2,20

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]	0,699	2,28	4,40
Coefficient de variation [%]	2,84	1,64	2,41
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,775	2,24	3,76
Coefficient de variation [%]	2,33	2,80	2,95

Comparaison de méthodes (n=107)	
Méthode x	Immunoglobuline M FS de DiaSys Hitachi 911
Méthode y	Immunoglobuline M FS de DiaSys respons [®] 920
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	13,9 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]	0,1 – 0,3 g/L	0,10 – 0,31 µmol/L
Nouveau-nés		
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

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. 48-49.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
6. Johnson AM, Rohlfis 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 M FS*

Application pour sérum et plasma

CODE CQN : HT

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGM			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Immunoglobulin M			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2 - point	Curve Type	: 4P Logit-Log	Reagent R1	: IGM R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: IGM R2
M2 Start	: 29	M2 End	: 29		
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 %	: 0.0000	Delta Abs. / Min.	: 0.0000	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator Level 5	: **

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

** Saisir la valeur du calibrant/du blanc.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: IGM																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 6.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 6 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 2.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 6 X	Standard Volume	: 2.00 μ L			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>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 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 6 X																																				
Standard Volume	: 2.00 μ L																																						
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="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 36 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Low	RGT-2 Volume	: 36 μ L	R2 Stirrer Speed	: Low																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Low																																				
RGT-2 Volume	: 36 μ L	R2 Stirrer Speed	: Low																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: IGM																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(mg/dL)</td> <td>(mg/dL)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 40.0</td> <td>: 230</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: 40.0	: 230		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>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	: 40.0	: 230																																					
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																																						