

Immunoglobulin A FS* (Immunoglobuline A FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit	
1 7202 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 8 mL
1 7202 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 A (IgA) 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 liées en fonction et structure. L'IgA humaine, d'un poids moléculaire d'environ 160 000 daltons, est formée de deux chaînes lourdes identiques et de deux chaînes légères identiques, unies entre elles par des ponts disulfures sous forme caractéristique en Y [1]. L'IgA sérique est produite par les plasmocytes (cellules B) et représente environ 15 % de toutes les classes d'immunoglobulines solubles [2]. Les IgA sériques sont monomériques à environ 90 % et polymériques pour le reste. En outre, la plupart des IgA ne se trouvent pas dans le sérum, mais à la surface des muqueuses [1]. Les IgA sériques stimulent le système du complément par la voie alternative et disposent de fonctions d'anticorps spécifiques. Cependant, les fonctions détaillées de l'IgA sérique ne sont pas encore bien définies. Dans l'IgA sécrétoire, les deux pièces en forme de Y ne sont liées seulement par une chaîne de liaison mais aussi par un peptide spécial appelé composant sécrétoire. En outre, l'IgA sécrétoire est synthétisée indépendamment de l'IgA sérique et est principalement présente dans les sécrétions corporelles telles que la salive, les larmes, le colostrum, les sécrétions nasales, le mucus trachéobronchique, les sécrétions gastro-intestinales et le lait maternel [1,2]. Les fonctions les plus importantes des IgA sécrétoires sont la fixation des micro-organismes sur les muqueuses, l'activation de la voie alternative du complément et l'activation des cascades inflammatoires [1,2]. Les concentrations sériques d'IgA diminuent dans les syndromes d'immunodéficience primaire et secondaire. Une forte augmentation d'une classe d'immunoglobulines due à un myélome multiple peut entraîner une diminution d'autres classes d'immunoglobulines comme l'IgA [1]. Par ailleurs, les maladies intestinales graves avec diarrhée chronique sont associées à une perte d'IgA. Les niveaux d'IgA augmentent en cas d'infections graves et de maladies auto-immunes. Les processus inflammatoires du foie, en particulier, peuvent entraîner des taux élevés d'IgA sérique [1,2]. Comme pour d'autres classes d'Ig, de nombreuses formes de myélome produisent de grandes quantités d'IgA monoclonale ou polyclonale. La détermination quantitative des IgA sériques est essentielle pour le diagnostic différentiel de ces maladies. Toutes les méthodes de quantification des IgA sont calibrées pour les IgA sériques polyclonales. La quantification des IgA monoclonales n'est pas standardisée et les valeurs sont susceptibles de varier en fonction des réactifs et des méthodes utilisées. Par conséquent, ces valeurs ne doivent être utilisées que pour les études de suivi. L'immunoglobulinémie monoclonale exige un diagnostic différentiel détaillé en plus du dosage quantitatif [1].

Méthode

Test immunoturbidimétrique

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

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 gammopathie 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 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] :

8 mois	entre	+20 °C et +25 °C
8 mois	entre	+4 °C et +8 °C
8 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	571 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 2

Calcul

La concentration en IgA 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 A [mg/dL] x 0,0625 = Immunoglobuline A [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 900 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**	5 mg/dL
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 5000 mg/dL.	

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	194
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	195
Hémolyse	900 mg/dL	195
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	199

Aucune réaction croisée avec les IgM 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]	122	244	319
CV [%]	2,42	1,06	0,936
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	122	229	316
CV [%]	1,96	2,22	2,19

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Immunoglobuline A concurrent (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Immunoglobuline A FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-13,5 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** 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]

	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultes	70 – 500	4,38 – 31,3
Enfants		
Nouveau-nés	1 – 6	0,06 – 0,38
3 mois	10 – 34	0,63 – 2,13
6 mois	8 – 60	0,50 – 3,75
9 mois	11 – 80	0,69 – 5,00
12 mois	14 – 90	0,88 – 5,63
2 ans	21 – 150	1,31 – 9,38
4 ans	30 – 190	1,88 – 11,88
6 ans	38 – 220	2,38 – 13,75
8 ans	46 – 250	2,88 – 15,63
10 ans	52 – 270	3,25 – 16,88
12 ans	58 – 290	3,63 – 18,13
14 ans	63 – 300	3,94 – 18,75
16 ans	67 – 310	4,19 – 19,38
18 ans	70 – 320	4,38 – 20,00

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 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Johnson AM, Rohlf 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 March 2024. 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;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.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable