

# Immunoglobuline G FS\*

## Présentation

Référence	Composition du kit	
1 7212 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 8 mL
1 7212 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 G (IgG) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

## Intérêt Clinique

Les classes d'immunoglobulines humaines (IgG, IgA, IgE et IgM) forment un groupe de glycoprotéines étroitement liées en fonction de structure. L'IgG humaine, d'un poids moléculaire d'environ 150 000 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'IgG sérique ou l'IgG est produite par les plasmocytes (cellules B) et représente environ 75 % de toutes les classes d'immunoglobulines solubles [2]. Les principales fonctions des IgG sont la liaison des antigènes, d'activer le complément et d'initier la dégradation postérieure de l'antigène [1]. On observe une baisse des concentrations d'IgG dans les syndromes d'immunodéficience primaire et secondaire. Une perte accrue de protéines due au syndrome néphrotique peut entraîner une diminution de la concentration d'IgG [1]. Une forte élévation d'une classe d'immunoglobulines suite à un myélome multiple, peut conduire à une baisse d'autres classes d'immunoglobulines telles que les IgG. Des concentrations élevées d'IgG sont observées en cas d'infections graves et de maladies auto-immunes [1,2]. De nombreuses formes de myélome produisent des quantités élevées d'IgG monoclonales ou polyclonales. Le dosage quantitatif des IgG est important pour le diagnostic différentiel de ces maladies. Toutes les méthodes de la quantification des IgG sont calibrées pour les IgG polyclonales. La quantification des IgG monoclonales n'est pas standardisée et les valeurs peuvent varier selon les réactifs et les méthodes utilisés. Les valeurs ne doivent être utilisées que pour les études de suivi. L'immunoglobulinémie monoclonale exige, en plus de son dosage quantitatif, un examen détaillé de diagnostic différentiel [1].

## Méthode

Test immunoturbidimétrique

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

<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		300 mmol/L
	Anticorps Anti-IgG 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.

## Avvertissements et Précautions d'Emploi

- 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.
- 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.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.

- 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.
- 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.
- Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales 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] :

4 mois	de	+20 °C et +25 °C
8 mois	de	+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

<b>Longueur d'onde</b>	571 nm
<b>Température</b>	+37 °C
<b>Mesure</b>	Point final
<b>Échantillon/Calibrant</b>	1,0 µL
<b>Réactif 1</b>	175 µL
<b>Réactif 2</b>	35 µL
<b>Ajout réactif 2</b>	Cycle 19 (286 s)
<b>Absorbance 1</b>	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
<b>Absorbance 2</b>	Cycle 32/33 (464 s/478 s)
<b>Calibration</b>	Logit Log 3

## Calcul

La concentration en IgG 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 G [mg/dL] x 0,067 = Immunoglobuline G [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 Niveaux 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 3200 mg/dL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à $\pm 5\%$ . 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**	1 mg/dL
Pas d'effet prozone jusqu'à 8000 mg/dL.	

Interférence par	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	1025
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	1025
Hémolyse	900 mg/dL	1022
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	1035

Aucune réaction croisée avec les IgA et les IgM 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]	925	986	2366
CV [%]	2,01	1,54	1,20
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	906	1691	2327
CV [%]	2,75	2,58	2,37

Comparaison de méthodes (n=51)	
Test x	Immunoglobuline G concurrent (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Immunoglobuline G FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	-16,6 mg/dL
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.

## Valeurs Usuelles [1]

	[mg/dL]	[ $\mu\text{mol/L}$ ]
<b>Adultes</b>	700 – 1600	46,9 – 107
<b>Enfants</b>		
Nouveau-nés	660 – 1750	44,2 – 117
1 mois	390 – 1050	26,1 – 70,4
2 mois	250 – 680	16,8 – 46,6
3 mois	200 – 550	13,4 – 36,9
4 mois	200 – 540	13,4 – 36,2
5 mois	220 – 600	14,7 – 40,2
6 mois	260 – 490	17,4 – 32,8
7 mois	290 – 770	19,4 – 51,6
8 mois	320 – 840	21,4 – 56,3
9 mois	330 – 880	22,1 – 59,0
10 mois	350 – 910	23,5 – 61,0
11 mois	350 – 930	23,5 – 62,3
12 mois	360 – 950	24,1 – 63,7
2 ans	470 – 1230	31,5 – 82,4
4 ans	540 – 1340	36,2 – 89,8
6 ans	590 – 1430	39,5 – 95,8
8 ans	630 – 1500	42,2 – 101
10 ans	670 – 1530	44,9 – 103
12 ans	700 – 1550	46,9 – 104
14 ans	710 – 1560	47,6 – 105
16 ans	720 – 1560	48,2 – 105
18 ans	730 – 1550	48,9 – 104

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; 2024 [cited 2024 March 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable