

Immunoglobuline G FS*

Présentation

Référence

1 7212 99 10 921

Composition du kit



320 (4 x 80)

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 respons[®]920 automatisé.

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

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 %

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. 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.

4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. 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.
7. 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.
8. 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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

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.

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

Domaine de mesure de 1,15 mg/dL jusqu'à 3200 mg/dL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 10 %.		
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.		
Limite de détection**	1,15 mg/dL	
Limite de quantification**	1,15 mg/dL	
Pas d'effet prozone jusqu'à 8000 mg/dL.		
Stabilité à bord de l'analyseur	30 jours	
Stabilité de calibration	10 jours	
Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	392
	60 mg/dL	1843
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	391
	60 mg/dL	1844
Hémolyse	600 mg/dL	384
	1200 mg/dL	1741
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	382
	2000 mg/dL	1541
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]	373	1094	1923
CV [%]	1,30	2,29	2,38
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	641	1127	1981
CV [%]	2,42	3,71	2,81

Comparaison de méthodes (n=128)	
Test x	Immunoglobuline G FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Immunoglobuline G FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	0,983
Ordonnée à l'origine	20,9 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,997

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

Immunoglobuline G [mg/dL] x 0,067 = Immunoglobuline G [µmol/L]

Valeurs Usuelles [1]

	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultes	700 – 1600	46,9 – 107
Enfants		
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'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.
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

Immunoglobulin G FS Application for serum and plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : IGG		Auto Rerun : <input type="checkbox"/>
Report Name : Immunoglobulin G		Online Calibration : <input type="checkbox"/>
Unit : mg/dL	Decimal Places : 0	Cuvette Wash : <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 578	Secondary : 0	Total Reagents : 2
Assay Type : 2-Point	Curve Type : 4P Logit-Log	Reagent R1 : IGG R1
M1 Start : 15	M1 End : 15	Reagent R2 : IGG 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 % : 0.00	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 : **

* Technical Limits are automatically defined by software via upper and lower calibrator level.
** Enter calibrator value.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : IGG																													
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>: 4.00 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	: 4.00 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>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 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																										
Increase	: 4.00 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>: 200 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 40 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: Low	RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: Low																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: Low																										
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: Low																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : IGG																													
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>: 700.00</td> <td>: 1600.00</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	: 700.00	: 1600.00		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	: 700.00	: 1600.00																											
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																													