

Immunoglobuline G FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'immunoglobuline G (IgG) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 7212 99 10 921

4 flacons duo pour 80 déterminations chacun

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

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 %

Préparation et conservation 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 !

Avvertissements et précautions d'emploi

1. 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 !
2. Le réactif 2 contient de la matière animale. 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 faussées [8].
4. 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.
5. 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

Pour la calibration le coffret de calibrant TruCal Protein de DiaSys est recommandé, ses composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure des tests. Les valeurs de TruCal Protein sont établies par rapport au matériel de référence ERM-DA 470k/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 32 g/L d'IgG, 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**	0,06 g/L d'IgG
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 80 g/L d'IgG	
Stabilité à bord de l'analyseur	28 jours
Stabilité de calibration	10 jours

Substance interférente	Interférences < 10 %	IgG [g/L]
Hémoglobine	jusqu'à 6 g/L	3,72
	jusqu'à 12 g/L	20,4
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	4,09
	jusqu'à 600 mg/L	20,6
Bilirubine, non	jusqu'à 600 mg/L	4,15
	jusqu'à 600 mg/L	21,6
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L	3,92
	jusqu'à 20 g/L	19,7
Aucune réaction croisée avec les IgA et IgM n'a été observée.		
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]	5,80	11,1	19,2
Coefficient de variation [%]	2,10	2,32	2,90
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	4,54	12,4	20,9
Coefficient de variation [%]	2,23	5,74	5,46

Comparaison de méthodes (n=128)	
Méthode x	DiaSys Immunoglobuline G FS Hitachi 917
Méthode y	DiaSys Immunoglobuline G FS respons [®] 910
Pente	1,053
Ordonnée à l'origine	-241 mg/L
Coefficient de corrélation	0,994

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

Facteur de conversion

Immunoglobuline G [g/L] x 6,67 = Immunoglobuline G [µmol/L]

Valeurs de référence

Adultes [3]		7 – 16 g/L	46,9 – 107 µmol/L
Enfants [4]	Nouveau-nés	7 – 16 g/L	46,9 – 107 µmol/L
	1 – 3 mois	2,5 – 7,5 g/L	16,8 – 50,3 µmol/L
	4 – 6 mois	1,8 – 8 g/L	12,3 – 53,6 µmol/L
	7 – 12 mois	3 – 10 g/L	20,1 – 67,0 µmol/L
	2 ans	3,5 – 10 g/L	23,5 – 67,0 µmol/L
	3 – 5 ans	5 – 13 g/L	33,5 – 87,1 µmol/L
	6 – 9 ans	6 – 13 g/L	40,2 – 87,1 µmol/L
	10 – 13 ans	7 – 14 g/L	46,9 – 93,8 µmol/L

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. 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. 46 - 47.
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: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne

Immunoglobulin G FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	IGG
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	715
Host reference:	715

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	06:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	3282.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=700.0 <=1600.0
URINE	
PLASMA	>=700.0 <=1600.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0150
Cal. 4	0.0200
Cal. 5	0.0300
Cal. 6	0.0500
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

* Enter calibrator value