



MÉTHODE IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE POUR LA DÉTERMINATION QUANTITATIVE DE LA CONCENTRATION DES IMMUNOGLOBULINES M (IgM) DANS LE SÉRUM ET LE PLASMA



Produit de diagnostic in vitro

DESCRIPTION DU COFFRET

FALCOR 350	EMPLOI GÉNÉRAL
1xR1	R1 1x40 mL
2xR2	R2 2x5 mL

INDICATION

Les anticorps IgM sont pentamères et siègent essentiellement au niveau intravasculaire. Les IgM ne traversent pas la barrière placentaire, disposent d'une forte capacité d'agglutination et activent le complément.

Les anticorps sont produits par les plasmocytes après le stimulus antigène (réponse immunitaire polyclonale) et du fait de la prolifération d'un clone de plasmocytes qui forme de l'immunoglobuline de différentes classes mais avec une spécificité antigène constante (gammopathie polyclonale).

Les anticorps IgM sont les premiers à être produits à partir du clone plasmocyte après le contact primaire avec l'antigène et indiquent la phase de la réaction immunitaire.

Certaines réponses immunitaires (anticorps naturels des groupes sanguins dans le système AB0) ne sont que des IgM, de la même façon que les purs IgM sont la partie principale des Facteurs Rhumatoïdes. (RF).

L'activation d'une seule cellule B avec la prolifération d'un seul clone de plasmocytes détermine en revanche une gammopathie monoclonale et peut être de nature maligne.

La réduction des immunoglobulines peut être due à des défauts de synthèse, à une augmentation du catabolisme ou à des pertes.^[1,2]

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Test immunoturbidimétrique. Détermination en "Point final" de la concentration de IgM à l'aide de la mesure photométrique du complexe immun obtenu lors de la réaction entre anticorps anti- IgM humaines et les IgM présentes dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Composants	Concentration initiale
R1 (RÉACTIF 1)	
TRIS pH 7,5	100 mmol/L
Polyéthylène-Glycol (PEG) 8000	50 g/L
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L
R2 (RÉACTIF 2)	
TRIS - NaCl	105 mmol/L
Anticorps anti-IgM humaines (chèvre)	
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver entre +2-+8 °C. Ne pas congeler les réactifs!

Après l'ouverture

Le RÉACTIF 1 et le RÉACTIF 2 sont stables jusqu'à la date de péremption, si on évite toute contamination et évaporation. Les conditions ci-dessus sont valables si les flacons ne restent ouverts que le temps nécessaire pour prendre le réactif requis. Les flacons doivent être refermés immédiatement et stockés à la température correcte.

ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE

- IgM Calibrator (3x1 mL) – REF 34541
- Protein Low Control (3x1 mL) – REF 30934
- Protein High Control (3x1 mL) – REF 30933
- Pipettes automatiques
- Solution physiologique NaCl 9 g/L

ÉCHANTILLONS

Type d'échantillon
Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA.

Prélèvement échantillon / Facteurs pré-analytiques

Il est recommandé d'effectuer le traitement de l'échantillon conformément au Document NCCLS Doc. H11-A3.^[4]

Conservation et stabilité

Échantillon	Température(°C)		
	+15-+25	+2-+8	- 20
Sérum / plasma:	5 jours	2 semaines	3 mois

Non applicables dans le cas de congélations répétées.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour le contrôle de qualité, des sérums de contrôle à concentration ou activités connues sont disponibles. Les valeurs cibles sont précisées sur le feuillet d'explication du produit. Vérifier que les valeurs obtenues sont comprises dans l'intervalle d'acceptation fourni.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350

PRÉPARATION

Procédure BIRÉACTIF

Les réactifs sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi après transfert du contenu du R2 dans des flacons Falcor 350 de 10 ml.

Equipement Auxiliaire Supplémentaire : flacons Falcor 350 de 10 ml

Stabilité sur l'analyseur:

Les réactifs sont stables au moins 14 jours, ouverts et réfrigérés sur l'analyseur.

PARAMÈTRES ANALYTIQUES

Code	IGM
Code pour le Code - Barres :	
Lot réactif utilisé:	
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Cubic Spline
Filtres:	340/630
Sens de réaction:	Croissante
Réactif #1:	250 µL
Réactif #2:	50 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps Délai (sec):	0
Temps incubation (sec):	11/0
Tempo lecture (sec):	300
Unité Sérum:	g/L
Unité Urines:	
Nombre de lavages aiguille:	1/1
Nombre de lavages cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc réactif:	Tous les jours
Limite réactif (mABS):	2000
Acceptation courbe (%):	100
Facteur instrument:	0.000
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Immunoglobuline M
Echantillon µL:	25
Pré-Dilution:	10.0
Dilution:	
Facteur:	1.0
Limite test (conc):	10.0
ABS initiale (mABS):	0.000
ABS finale (mABS):	3000
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse hyperactif:	Inactif
Ré-analyse pathologique:	Inactif
Ré-analyse horse courbe "Au-dessus":	Inactif
Ré-analyse horse courbe "En-dessous":	Inactif
PARAMÈTRES STANDARD	
Dilution automatique:	1:2 (solution physiologique)
Type courbe:	Cubic Spline
Numéro:	6
Intervalle de référence: (voir tableau des valeurs de référence)	
Homme:	-
Femme:	-
Enfant:	-

L'analyseur Falcor 350 et les accessoires respectifs sont fabriqués par Biotecnica Instruments et distribués par A. Menarini IFR srl, Diagnostics Division.

Pour plus d'information, se reporter au "Manuel d'utilisation".

PERFORMANCES ANALYTIQUES (FALCOR 350)

Imprécision

ÉCHANTILLON	INTRA-SÉRIE		
	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	21	21	21
Moyenne [g/L]	0.46	1.38	1.06
DS	0.01	0.02	0.01
CV %	2.96	1.56	1.41

INTER-SÉRIE			
ÉCHANTILLON	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	10	10	10
Moyenne [g/L]	0.46	1.50	1.12
DS	0.02	0.04	0.02
CV %	3.77	2.88	2.00

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à : 8.0 g/L

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs TEST IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE
Régression linéaire
$y = 0,9457x + 0,1033$ $r^2=0,9754$
Nombre d'échantillons déterminés: 30

Interférences

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
Éliminer les échantillons troubles	18 mg/dL	70 mg/dL

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR USAGE GÉNÉRAL

PRÉPARATION (POUR PROCÉDURE MANUELLE)

Procédure BIRÉACTIF

Le RÉACTIF 1 et le RÉACTIF 2 sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi.

ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE SUPPLÉMENTAIRE

- Photomètre
- Cuvettes d'analyse (trajet optique = 1 cm)
- Bain-marie thermostaté
- Eau distillée

PROCÉDURE ANALYTIQUE

Température de travail: +37 °C
 Longueur d'onde: 340 nm
 Trajet optique: 1 cm
 Réaction: Point Final
 Avant de les utiliser, laisser les réactifs atteindre la température de travail.

Procédure			
Échantillon dilué 1:10			
	Blanc Réactif	Calibrateur	Échantillon
RÉACTIF 1	250 µL	250 µL	250 µL
Eau distillée	25 µL	-	-
Calibrateur	-	25 µL	-
Échantillon	-	-	25 µL
RÉACTIF 2	50 µL	50 µL	50 µL
Mélanger, incuber 3-5 min. et lire l'absorbance A1 pour le Blanc réactif et l'absorbance A2 pour l'échantillon ou le calibrateur.			
Déterminer:			
$\Delta A = A2$ (Echantillon ou calibrateur) - A1 (Blanc réactif)			
Les volumes peuvent être modifiés proportionnellement.			

CALCUL DES RÉSULTATS

La concentration d'IgM dans des échantillons non connus dérive d'une courbe de calibration qui utilise un modèle mathématique approprié comme le log/logit. La courbe de calibration s'obtient avec 5 calibrateurs à différents niveaux et la solution de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro. Stabilité de la calibration (influencée par le modèle mathématique utilisé): 4 semaines.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (PROCÉDURE MANUELLE)

Imprécision

INTRA-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	Contrôle Bas
N	10
Moyenne [g/L]	0.91
DS	0.03
CV %	3.30

INTER-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	Contrôle Bas
N	10
Moyenne [g/L]	0.70
DS	0.02
CV %	2.49

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à : 8.0 g/L

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs NEPHELEMÉTRIE
Régression linéaire
$y = 0,98x + 0,001$ $r=0,98$
Nombre d'échantillons déterminés: 212

Interférences

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
100 mg/dL	30 mg/dL	100 mg/dL

Sensibilité

La sensibilité de la méthode, en termes de limite de détection (valeur moyenne + 3DS), est d'environ 0,1 g/L.

Domaine de mesure

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations d'IgM à l'intérieur d'un domaine de mesure de 0,2 – 8.0 g/L.

Lorsque les valeurs ne sont pas comprises dans cet domaine, les échantillons doivent être dilués avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par le facteur de dilution.

Effet prozone

Aucune interférence n'a été observée jusqu'à une valeur d'IgM égale à 20.0 g/L.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

0,6 – 2,5 g/L (60 – 250 mg/dL)

Les valeurs moyennes correspondent aux données reportées en [1,2,3].

Note

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales en fonction de sa propre population de patients.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

R2 est obtenu à partir de substances d'origine animale. Il peut y avoir des traces de matériaux d'origine humaine. En conséquence, il doit être traité comme un échantillon patient potentiellement infectieux et manipulé avec les précautions appropriées.

Les réactifs contiennent des composants inactifs tels que des conservateurs (Azide de sodium ou autres), des tensioactifs, etc. La concentration totale de ces composants est plus faible que les limites définies par les directives 67/548/EEC et 1999/45/EC (et amendements successifs) sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Néanmoins, les réactifs doivent être manipulés avec précaution en évitant leur ingestion ou le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Il est recommandé d'utiliser les réactifs de laboratoire dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire.^[5]

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous conformer à la réglementation locale en vigueur.