

OSR61173**IgM****4 x 14 mL****4 x 11 mL****R1****R2****Utilisation**

Test immuno-turbidimétrique pour la détermination quantitative des immunoglobulines M (IgM) dans le sérum et le plasma humains sur analyseurs Beckman Coulter. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Résumé du test^{1,2,3}

Les immunoglobulines de classes IgG, IgA, IgM, IgD et IgE sont présentes en ordre de concentration décroissant dans le sérum des personnes en bonne santé. L'IgM représente approximativement 7 % du total des immunoglobulines dans le plasma. Elle est la première immunoglobuline à réagir à une activation par un antigène. L'IgM circule normalement dans le plasma sous forme pentamérique ; du fait de sa masse moléculaire relativement élevée (971 kDa), entre 75 – 80 % de l'IgM est intravasculaire. La classe IgM comprend les anticorps naturels comme par exemple les iso-hémagglutinines des groupes sanguins ABO, les anticorps anti-Rh et les anticorps anti-IgG tels que les facteurs rhumatoïdes.

Les fonctions de l'IgM dans la réponse immunitaire sont l'agglutination de pathogènes et l'activation du complément par la voie classique.

Les modifications de concentration des immunoglobulines du sérum peuvent être classifiées comme suit :

- Les hypogammaglobulinémies: le déficit en IgM est rare et s'accompagne d'infections pyrogènes récurrentes.
- Les gammopathies polyclonales : les taux d'IgM augmentent dans les cas de cirrhose biliaire primaire, d'infections hémoprotozoaires telles que le paludisme, d'infections virales et bactériennes et de polyarthrite rhumatoïde.
- Les gammopathies monoclonales comme la macroglobulinémie de Waldenström et les lymphomes malins.

Des taux élevés d'IgM dans le sérum du cordon ombilical ou au cours des quatre premières semaines de la vie peuvent indiquer des infections intra-utérines ou néonatales telles que la rubéole, le cytomégalovirus, la toxoplasmose ou la syphilis.

Principe du test

Lorsqu'un échantillon est mélangé à une solution tampon R1 et à une solution antisérum R2, l'IgM humaine réagit spécifiquement avec les anticorps anti-IgM pour produire des agrégats insolubles. L'absorbance de ces agrégats est proportionnelle à la concentration d'IgM contenue dans l'échantillon.

Contenu, composition des réactifs dans la cuvette réactionnelle

Concentration finale des composants des réactifs :

Tampon Tris (pH 7,2)	50 mmol/L
Polyéthylène-glycol 6000	3,5 %
Anticorps de chèvre anti-IgM	Variable selon le titre
Conservateur	

Précautions d'emploi et mises en garde

Prendre les précautions d'usage nécessaires lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.

Rincer abondamment à l'eau les tuyaux d'évacuation pour éviter toute accumulation possible de composés d'azides lors de l'élimination de réactifs non dilués.

Éliminer tous les déchets conformément aux directives locales en vigueur.

Les fiches de sécurité peuvent être fournies sur demande aux utilisateurs professionnels.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi et peuvent être placés directement sur l'appareil.

Conservation et stabilité

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée s'ils sont stockés entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, les réactifs placés sur l'appareil restent stables pendant 90 jours.

Prélèvement

Sérum et plasma EDTA ou hépariné.

Stable dans le sérum et le plasma pendant 4 mois à une température située entre 2 et 8 °C et pendant 2 mois à une température comprise entre 15 et 25 °C.⁴

Éviter les échantillons lipémiques.

Mode opératoire

Se référer au Manuel d'Utilisation ainsi qu'à la Fiche de Paramétrage pour obtenir les instructions relatives aux types d'échantillons indiqués dans la section Utilisation. Les applications pédiatriques permettent d'utiliser de faibles volumes d'échantillons de plasma ou de sérum.

Les paramètres de vérification des données sont indispensables. Voir les fiches de paramétrage pour plus de détails concernant chaque appareil.

Étalonnage

Serum Protein Multi-Calibrator réf. : ODR3021

Les valeurs du calibrateur IgM sont établies par rapport au matériau de référence CRM 470 de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

Procéder à un nouvel étalonnage du dosage dans les cas suivants :

Changement du numéro de lot du réactif ou variation considérable des valeurs de contrôle ;

Entretien préventif majeur effectué sur l'analyseur ou remplacement de l'une des pièces principales.

Après l'étalonnage, la courbe résultante doit être examinée sur l'analyseur Beckman Coulter; les options Routine, Résultat calibration et Courbe calibration du logiciel servent à déterminer si la courbe est acceptable. Procéder immédiatement au contrôle de qualité habituel après étalonnage conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Contrôle de qualité

Les sérums ITA Control ODC0014, ODC0015 et ODC0016 ou autre matériel de contrôle possédant des valeurs déterminées par le système Beckman Coulter peuvent être utilisés.

La fréquence des contrôles doit être déterminée par chaque laboratoire ; cependant, les bonnes pratiques de laboratoire préconisent d'utiliser les contrôles au minimum une fois au cours d'une journée comprenant des mesures d'échantillons de patients et à l'occasion de chaque étalonnage/dosage de blanc réactif.

Les résultats obtenus par chaque laboratoire peuvent s'avérer différents de la valeur moyenne donnée. Il est donc conseillé à chaque laboratoire d'établir des valeurs cibles de contrôle spécifiques de l'analyte, ainsi que des intervalles basés sur plusieurs séries de tests, selon les besoins. Ces valeurs cibles doivent se situer dans les intervalles acceptables qui figurent dans la notice du produit concerné.

Toute dérive ou variation soudaine des valeurs donnera lieu à une vérification de tous les paramètres utilisés.

Chaque laboratoire doit mettre en place une procédure corrective dans le cas où les contrôles ne se situeraient pas dans les limites spécifiées.

Calcul de résultats

Les analyseurs Beckman Coulter calculent automatiquement la concentration en IgM de chaque échantillon.

Valeurs de référence^{5,6}

Adultes 0,4 – 2,3 g/L (40 – 230 mg/dL)

Enfants 0,2 – 2,0 g/L (20 – 200 mg/dL)

Les valeurs attendues peuvent varier selon l'âge, le sexe, le type d'échantillon, le régime alimentaire et la localisation géographique. Chaque laboratoire doit vérifier l'adéquation des valeurs proposées à sa propre population, et déterminer si nécessaire son propre intervalle de référence conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Dans un contexte de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en tenant compte de l'historique médical du patient, de l'examen clinique et de toutes autres informations disponibles.

Performances spécifiques

Les données fournies dans cette section sont représentatives des performances obtenues sur les appareils Beckman Coulter. Les données obtenues peuvent varier d'un laboratoire à l'autre.

Linéarité

La réaction est linéaire pour une concentration comprise entre 0,2 et 5,0 g/L (20 – 500 mg/dL).

Précision

Les données figurant ci-dessous ont été obtenues sur un analyseur AU640 en utilisant 3 pools de sérum, sur une période de 10 jours.

n = 80	Intra-série		Total	
	Moyenne (g/L)	SD	CV %	SD
0,48	0,01	1,69	0,02	3,44
1,14	0,02	1,36	0,04	3,29
2,17	0,05	2,19	0,09	4,08

Sensibilité

Le taux le plus bas détectable dans le sérum sur un analyseur AU640 a été estimé à 0,01 g/L.

Le taux le plus bas détectable correspond à la plus faible concentration d'IgM mesurable et différente de zéro. Il est calculé sur la base de la moyenne absolue plus trois écarts-types, de 20 réplicats d'un échantillon sans analyte.

Comparaison de méthodes

La comparaison entre ce test IgM sur AU2700 et d'un autre test disponible sur le marché a été effectuée à l'aide d'échantillons de sérum de patients. Les résultats obtenus par régression linéaire sont les suivants :

$y = 1,006x + 0,028$	$r = 1,000$	$n = 107$	Intervalle des échantillons = 0,22 – 4,67 g/L
----------------------	-------------	-----------	---

Substances interférentes

Les résultats d'études menées dans le but d'évaluer la sensibilité de la méthode aux interférences sont présentés ci-dessous :

Ictère : Interférence inférieure à 10 % jusqu'à une concentration de bilirubine de 40 mg/dL ou de 684 µmol/L

Hémolyse : Interférence inférieure à 10 % jusqu'à 5 g/L d'hémoglobine

Lipémie : Interférence inférieure à 10 % jusqu'à 200 mg/dL d'Intralipid®

Se référer à Young⁷ pour de plus amples renseignements relatifs aux substances interférentes.

Limites d'utilisation

Le test IgM a été optimisé pour réduire le risque d'effet prozone en cas de concentration d'immunoglobulines anormalement élevée.

Cependant, et par précaution, les échantillons de patients chez qui une paraprotéïnémie est suspectée doivent également être analysés par électrophorèse.

Les échantillons présentant une concentration très élevée d'IgM (> 100 g/L polyclonale) peuvent être à l'origine de résultats faibles erronés, sans indicateur « Z », en raison d'un excès d'antigène.

La réalisation de tests sur des échantillons élevés avec n'importe quel analyseur AU peut déclencher des indicateurs « F » ou un mélange d'indicateurs « F » et « Z ». De tels échantillons doivent alors être dilués à l'aide de solution saline afin de ramener les résultats vers le centre de la plage de mesure.

Les échantillons présentant des caractéristiques visuelles particulièrement anormales (turbidité) peuvent générer des résultats atypiques.

Notes de bas de page de la fiche de paramétrage

Défini par l'utilisateur □ Valeur par défaut de l'analyseur

† Serum Protein Multi-Calibrator réf. : ODR3021

* Valeurs exprimées en unités SI (g/L). Pour obtenir des résultats en mg/dL, multiplier par 100.

BIBLIOGRAPHIE

1. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:667-678.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:360-363.
3. Mayne PD, ed. Clinical chemistry in diagnosis and treatment, 6th ed. Glasgow: Arnold, 1994:322-326,346-347.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
5. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM 470. Lab Med 1996;20:145-152.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999:1820pp.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

