

OSR61172
IgG
4 x 22 mL
4 x 20 mL
R1
R2

Utilisation

Test immuno-turbidimétrique pour la détermination quantitative des immunoglobulines G (IgG) dans le sérum, le plasma et le liquide céphalo-rachidien humains sur analyseurs Beckman Coulter AU. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Résumé du test^{1,2,3,4}

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'IgG se répartit en quatre sous-classes et représente approximativement 75 % du total des immunoglobulines et entre 10 et 20 % du total des protéines sériques. Approximativement la moitié du total en IgG de l'organisme se trouve dans le plasma ; l'autre moitié, du fait du faible poids moléculaire de l'IgG (150 kDa), est répartie dans le liquide interstitiel et joue un rôle dans la défense des tissus contre l'infection. L'IgG joue un rôle particulièrement important dans la défense à long terme de l'organisme contre l'infection du fait de sa réponse plus lente mais plus soutenue que celle de l'IgM à l'activation primaire par un antigène ; cependant, les taux d'IgG s'élèvent rapidement et immédiatement en cas de seconde exposition à ce même antigène. L'IgG favorise la phagocytose et active le complément.

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

- Hypogammaglobulinémies : les déficits en IgG peuvent être d'origine génétique comme par exemple en cas de déficience immunitaire sévère mixte, ou acquise comme le SIDA. Le diagnostic formel du syndrome clinique requiert une évaluation complète des fonctions humorales et cellulaires lors de la réponse immunitaire. Une diminution du taux d'IgG peut également résulter de brûlures thermiques, de syndrome néphrotique, d'entéropathies avec pertes protéiques et de myélomes de type non-IgG.

- Gammopathies polyclonales : les taux d'IgG augmentent en cas de maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, polyarthrite rhumatoïde, syndrome de Sjögren), de sarcoïdose, de maladie chronique du foie, de certaines maladies parasitaires ainsi que lors d'infections récurrentes et chroniques.

- Gammopathies monoclonales : comme dans les myélomes multiples de type IgG, les lymphomes, les leucémies et autres types de malignités.

L'IgG est la seule immunoglobuline qui traverse la barrière placentaire ; elle joue donc un rôle primordial dans la défense contre les infections chez les nouveau-nés.

La détermination de l'IgG dans le liquide céphalo-rachidien (LCR) sert à l'évaluation des infections affectant le système nerveux central, des tumeurs ou des pathologies neurologiques primaires. La mesure de l'IgG dans le LCR peut être utilisée pour déterminer le rapport IgG/albumine dans le liquide céphalo-rachidien ; ce rapport est un élément important de différenciation entre la synthèse intrathécale et la synthèse localisée de l'IgG.

Principe du test

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

Contenu, composition des réactifs dans la cuvette réactionnelle

Concentration finale des composants des réactifs :

Tampon Tris (pH 7,2)	48 mmol/L
Polyéthylène-glycol 6000	3,1 %
Anticorps de chèvre anti-IgG	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 hépariné ou EDTA.

Stable dans le sérum et le plasma pendant 8 mois à une température située entre 2 et 8 °C et pendant 4 mois à une température comprise entre 15 et 25 °C.⁵

Éviter les échantillons présentant une lipémie élevée.

Liquide céphalo-rachidien⁶. Stable pendant 72 heures à 4 °C. Stable pendant 6 mois après congélation à -20 °C.

Pour les déterminations sur le LCR, éviter les échantillons fortement ictériques ou troubles.

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 IgG 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 de lot du réactif ou de changement 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.

Pour l'analyse du LCR, réétalonner tous les 2 jours.

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.

LCR : Des contrôles présentant des valeurs déterminées avec le test 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 IgG de chaque échantillon.

Valeurs de référence⁷

Adultes (sérum)	7 – 16 g/L	(700 – 1600 mg/dL)
LCR ⁸	15 – 20 ans	35 mg/L ± 20 mg/L
	21 – 40 ans	42 mg/L ± 14 mg/L
	41 – 60 ans	47 mg/L ± 10 mg/L
Index d'IgG	0,3 – 0,6	

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

Sérum : La réaction est linéaire pour une concentration comprise entre 0,75 et 30,0 g/L (75 – 3000 mg/dL).

LCR : La réaction est linéaire pour une concentration comprise entre 20 et 500 mg/L (2,0 – 50 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 20 jours.

n = 80	Intra-série		Total	
	Moyenne (g/L)	SD	CV (%)	CV (%)
4,31	0,05	1,14	0,14	3,29
10,88	0,16	1,45	0,38	3,49
21,73	0,49	2,24	1,01	4,66

Les données figurant ci-dessous ont été obtenues sur un analyseur AU640 en utilisant 3 pools de LCR sur une période de 20 jours.

n = 80	Intra-série		Total	
	Moyenne (mg/L)	SD	CV (%)	CV (%)
34,86	0,93	2,68	3,32	9,53
101,34	0,90	0,89	3,72	3,67
355,74	3,29	0,93	10,01	2,81

Sensibilité

Le taux le plus bas détectable dans le sérum sur un analyseur AU640 a été estimé à 0,004 g/L.

Le taux le plus bas détectable dans le LCR sur un analyseur AU640 a été estimé à 4,20 mg/L.

Le taux le plus bas détectable correspond à la plus faible concentration d'IgG 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 le test IgG sur AU2700 et 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 :

$y = 0,945x + 0,372$	$r = 0,998$	$n = 120$	Intervalle des échantillons = 1,18 – 29,73 g/L
----------------------	-------------	-----------	--

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

$y = 0,962x - 3,451$	$r = 0,997$	$n = 86$	Intervalle des échantillons = 20,59 – 441,85 mg/L
----------------------	-------------	----------	---

Substances interférentes

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

Sérum	Ictère :	Interférence inférieure à 3 % jusqu'à une concentration de bilirubine de 40 mg/dL ou de 684 µmol/L
	Hémolyse :	Interférence inférieure à 3 % jusqu'à 5 g/L d'hémoglobine
	Lipémie :	Interférence inférieure à 10 % jusqu'à 1000 mg/dL d'Intralipid®
	FR :	Interférence inférieure à 10 % jusqu'à 1200 UI/mL
LCR	Ictère :	Interférence inférieure à 10 % jusqu'à une concentration de bilirubine de 36 mg/dL ou de 205 µmol/L
	Hémolyse :	Interférence inférieure à 10 % jusqu'à 5 g/L d'hémoglobine

Se référer à Young⁹ pour de plus amples renseignements relatifs aux substances interférentes.

Limites d'utilisation

Le test IgG a été optimisé pour réduire le risque de 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.

