

# Immunoglobuline G FS\*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de l'immunoglobuline G (IgG) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

## Présentation

| Références                   | Emballage | coffret |       |   |                     |          |
|------------------------------|-----------|---------|-------|---|---------------------|----------|
| 1 7212 99 10 930             | R1        | 4 x     | 20 mL | + | R2                  | 2 x 8 mL |
| 1 7212 99 10 935             | R1        | 2 x     | 20 mL | + | R2                  | 1 x 8 mL |
| 1 7212 99 90 309             | R1        | 4 x     | 20 mL | + | R2                  | 2 x 8 mL |
| 5 9200 99 10 037             |           | 3 x     | 1 mL  |   | TruCal Protein High |          |
| 5 9200 99 10 039             |           | 5 x     | 1 mL  |   | TruCal Protein:     |          |
| 25 niveaux de concentrations |           |         |       |   |                     |          |

## Intérêt clinique [1-3]

Les classes d'immunoglobulines humaines (IgG, IgA, IgM, IgE et IgD) forment un groupe de glycoprotéines étroitement apparentées en fonction et structure. L'IgG humaine, d'un poids moléculaire d'environ 150 000 daltons, est formée de deux chaînes lourdes et deux chaînes légères identiques, reliées entre elles par des ponts disulfure en une forme caractéristique de Y. L'IgG est produite par des cellules du plasma (cellules B) et représente environ 75% de toutes les classes d'immunoglobulines solubles. La fonction principale de l'IgG est de se combiner aux antigènes, d'initier l'activation du complément et déclencher le catabolisme de l'antigène.

On observe une baisse des concentrations d'IgG dans les syndromes d'immunodéficience primaire et secondaire. Une perte accrue de protéines en cas de syndrome néphrotique peut entraîner la baisse de la concentration d'IgG. Une forte élévation d'une classe d'immunoglobulines, en cas de myélome multiple, peut conduire à une baisse d'autres classes d'immunoglobulines comme l'IgG. Une augmentation des concentrations d'IgG peut s'observer lors des infections graves et des maladies auto immunes. Plusieurs formes de myélome produisent des quantités importantes d'IgG monoclonale ou poly clonale. La détermination quantitative de l'IgG est importante pour établir le diagnostic différentiel de ces maladies. Toutes les méthodes de détermination quantitative de l'IgG sont calibrées pour l'IgG poly clonale. La quantification de l'IgG monoclonale n'est pas standardisée et ses valeurs peuvent varier en fonction des réactifs et des méthodes. Ces valeurs ne doivent être utilisées que pour des études de suivi. L'immunoglobulinémie monoclonale requiert, en plus de la détermination quantitative, une recherche détaillée de diagnostic différentiel.

## 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 présents dans l'échantillon.

## Réactifs

### Composants et Concentrations

|             |                                     |        |            |
|-------------|-------------------------------------|--------|------------|
| <b>R1 :</b> | TRIS                                | pH 7,5 | 100 mmol/L |
|             | NaCl                                |        | 150 mmol/L |
| <b>R2 :</b> | 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 en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière !

## 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 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.

## Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

|                 |              |                  |
|-----------------|--------------|------------------|
| Stabilité [4] : | 3 mois entre | +20 °C et +25 °C |
|                 | 3 mois entre | +4 °C et +8 °C   |
|                 | 6 mois à     | -20 °C           |

Congélation unique.

Éliminer les échantillons contaminés !

## Mode opératoire pour analyseurs

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Longueur d'onde       | 570 nm                  |
| Trajet optique        | 1 cm                    |
| Température de mesure | +37 °C                  |
| Mesure                | Contre le blanc réactif |

|   | Blanc  | Échantillon/<br>Calibrant |
|---|--------|---------------------------|
| Échantillon/Calibrant   | -      | 2 µL                      |
| Eau distillée   | 2 µL   | -                         |
| Réactif 1   | 350 µL | 350 µL                    |
| Mélanger, incubé pendant 3 à 5 min. et lire l'absorbance (A1), puis ajouter : |        |                           |
| Réactif 2   | 70 µL  | 70 µL                     |
| Mélanger, incubé pendant 3 min. et lire l'absorbance (A2).                    |        |                           |

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

## Calcul

La concentration en IgG des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro. Stabilité de la calibration : au moins 4 semaines

## Facteur de conversion

Immunoglobuline G [mg/dL] x 0,067 = Immunoglobuline G [ $\mu$ mol/L]

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, les calibrants TruCal Protein ou TruCal Protein High d'immunes sont recommandés, leurs composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure des tests. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

|                         | Références       | Taille coffret |
|-------------------------|------------------|----------------|
| 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

Le test a été développé pour la détermination de concentrations en IgG allant de 1,75 à 35 g/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Si les résultats sont en dessous de ce domaine inférieur, répéter le mesurage en doublant le volume de dosage. Si les résultats restent toujours en inférieurs à la limite basse, examiner à propos d'un effet prozone en diluant l'échantillon.

### Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs d'IgG de 80 g/L.

### Spécificité/Interférences

De par ses anticorps, les coffrets IgG FS de DiaSys sont spécifiques de l'immunoglobuline G humaine.

Aucune perturbation n'a été observée en présence de bilirubine libre ou conjuguée jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et de facteurs rhumatoïdes jusqu'à 1700 UI/mL. Aucune réaction ni avec les IgA ni avec les IgM, a été observée dans les conditions du test ; Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite inférieure de détection analytique (la concentration la plus basse qui peut être mesurée et distinguée de zéro) est de 0,08 g/L.

## Etude de précision

En accord avec le protocole EP-5 du NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards)

| Intra série<br>N = 40 | Moyenne<br>[g/L] | DS<br>[g/L] | CV<br>[%] |
|-----------------------|------------------|-------------|-----------|
| Échantillon 1         | 11,73            | 0,141       | 1,20      |
| Échantillon 2         | 18,54            | 0,291       | 1,57      |
| Échantillon 3         | 22,17            | 0,360       | 1,62      |

| Inter série<br>n = 40 | Moyenne<br>[g/L] | DS<br>[g/L] | CV<br>[%] |
|-----------------------|------------------|-------------|-----------|
| Échantillon 1         | 11,73            | 0,095       | 0,81      |
| Échantillon 2         | 18,54            | 0,214       | 1,15      |
| Échantillon 3         | 22,17            | 0,341       | 1,54      |

## Comparaison de méthodes

Une comparaison de l'IgG FS de DiaSys (y) avec une méthode immunoturbidimétrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 81 échantillons, a donné les résultats suivants :

$y = 1,10x - 0,529$  g/L ; Coefficient de corrélation :  $r = 0,997$ .

Une comparaison de l'IgG FS de DiaSys (y) avec une méthode néphélométrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 79 échantillons, a donné les résultats suivants :

$y = 1,08x - 0,516$  g/L ; Coefficient de corrélation :  $r = 0,992$ .

## Valeurs de référence

|             |             |                  |                    |
|-------------|-------------|------------------|--------------------|
| Adultes [6] |             | 700 – 1600 mg/dL | 46,9 – 107 µmol/L  |
| Enfants [7] | Nouveau-nés | 700 – 1600 mg/dL | 46,9 – 107 µmol/L  |
|             | 1 – 3 mois  | 250 – 750 mg/dL  | 16,8 – 50,3 µmol/L |
|             | 4 – 6 mois  | 180 – 800 mg/dL  | 12,3 – 53,6 µmol/L |
|             | 7 – 12 mois | 300 – 1000 mg/dL | 20,1 – 67,0 µmol/L |
|             | 2 ans       | 350 – 1000 mg/dL | 23,5 – 67,0 µmol/L |
|             | 3 – 5 ans   | 500 – 1300 mg/dL | 33,5 – 87,1 µmol/L |
|             | 6 – 9 ans   | 600 – 1300 mg/dL | 40,2 – 87,1 µmol/L |
|             | 10 – 13 ans | 700 – 1400 mg/dL | 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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
2. Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
4. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
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. 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.
7. Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 46–47.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

## Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)

# 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<sup>®</sup>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

|             |                                     |        |            |
|-------------|-------------------------------------|--------|------------|
| <b>R1 :</b> | TRIS                                | pH 7,5 | 100 mmol/L |
|             | NaCl                                |        | 150 mmol/L |
| <b>R2 :</b> | 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 !

### Avertissements 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 !

### Elimination 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

Eliminer 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] |
|--|----------------------|-----------|
| <b>Hémoglobine</b>   | jusqu'à 6 g/L        | 3,72      |
|  | jusqu'à 12 g/L       | 20,4      |
| <b>Bilirubine, conjuguée</b>   | jusqu'à 600 mg/L     | 4,09      |
|  | jusqu'à 600 mg/L     | 20,6      |
| <b>Bilirubine, non</b>   | jusqu'à 600 mg/L     | 4,15      |
|  | jusqu'à 600 mg/L     | 21,6      |
| <b>Lipémie (triglycérides)</b>   | 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]. |                      |           |

| Etude 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 <sup>®</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
6. Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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:[μL]                    | 200        |
| Blank reagent                         | Yes        |
| Sensitive to light                    |            |
| Second reagent:[μL]                   | 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 [μL]                           | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner                              |                  |
| Sample [μL]                          | 0                |
| Technical limits                     |                  |
| Concentration technical limits-Lower | 6.0000           |
| Concentration technical limits-Upper | 3282.0000        |
| SERUM                                |                  |
| Normal volume [μL]                   | 2.0              |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [μL]             |                  |
| Below normal dilution (factor)       |                  |
| Above normal volume [μL]             | 2.0              |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| URINE                                |                  |
| Normal volume [μL]                   | 2.0              |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [μL]             |                  |
| Below normal dilution (factor)       |                  |
| Above normal volume [μL]             | 2.0              |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| PLASMA                               |                  |
| Normal volume [μL]                   | 2.0              |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [μL]             |                  |
| Below normal dilution (factor)       |                  |
| Above normal volume [μL]             | 2.0              |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| CSF                                  |                  |
| Normal volume [μL]                   | 2.0              |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [μL]             |                  |
| Below normal dilution (factor)       |                  |
| Above normal volume [μL]             | 2.0              |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| Whole blood                          |                  |
| Normal volume [μL]                   | 2.0              |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [μL]             |                  |
| Below normal dilution (factor)       |                  |
| Above normal volume [μL]             | 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

## 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 BioMajesty JCA-BM6010/C

### Présentation

Référence 1 7212 99 10 964

R1 : 6 x 90 déterminations

R2 : 6 x 90 déterminations

### 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, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

#### Avertissements et précautions d'emploi

- 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 !
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- 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.
- 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

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

#### Calibrants et contrôles

Le coffret des calibrants TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470K/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 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 (214 µmol/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**   | 0,01 g/L (0,07 µmol/L) d'IgG |
| Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 80 g/L (534 µmol/L) d'IgG  |                              |
| Stabilité à bord de l'analyseur   | 6 semaines                   |
| Stabilité de calibration  | 4 semaines                   |

|  |
|--|
| Interférences < 10% par  |
| Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L                                  |
| Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L                              |
| Hémoglobine jusqu'à 9 g/L  |
| Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L                                 |
| Aucune réaction croisée avec les IgA et les IgM n'a été observée.      |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7]. |

| Etude de précision           |               |               |               |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20)           | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [g/L]                | 9,25          | 9,86          | 23,7          |
| Moyenne [µmol/L]             | 61,7          | 65,8          | 158           |
| Coefficient de variation [%] | 2,01          | 1,54          | 1,20          |
| Inter série (n=20)           | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [g/L]                | 9,06          | 16,9          | 23,3          |
| Moyenne [µmol/L]             | 60,4          | 113           | 155           |
| Coefficient de variation [%] | 2,75          | 2,58          | 2,37          |

| Comparaison de méthodes (n=51) |                              |
|--------------------------------|------------------------------|
| Méthode x                      | Immunoglobuline G de Siemens |
| Méthode y                      | DiaSys Immunoglobuline G FS  |
| Pente                          | 1,015                        |
| Ordonnée à l'origine           | -0,166 g/L (-1,11 µmol/L)    |
| Coefficient de corrélation     | 0,998                        |

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;  
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

#### Facteur de conversion

IgG [g/L] x 6,67 = IgG [µmol/L]

#### Valeurs de référence

|             |             |                    |
|-------------|-------------|--------------------|
| Adultes [2] | 7 – 16 g/L  | 46,9 – 107 µmol/L  |
| Enfants [3] | Nouveau-nés | 46,9 – 107 µmol/L  |
|             | 1 – 3 mois  | 2,5 – 7,5 g/L      |
|             | 4 – 6 mois  | 1,8 – 8 g/L        |
|             | 7 – 12 mois | 3 – 10 g/L         |
|             | 2 ans       | 3,5 – 10 g/L       |
|             | 3 – 5 ans   | 5 – 13 g/L         |
|             | 6 – 9 ans   | 6 – 13 g/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

- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 46 - 47.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
- Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
- 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.
- 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

Chemistry code 10 721

### 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.

| Analytical Conditions |      |
|-----------------------|------|
| R1 volume             | 175  |
| R2e volume            | 0    |
| R2 volume             | 35   |
| R1 diluent vol        | 0    |
| R2e diluent vol       | 0    |
| R2 diluent vol        | 0    |
| Sample vol (S)        | 1.0  |
| Sample vol (U)        | 1.0  |
| Reagent 1 mix         | weak |
| Reagent 2e mix        | weak |
| Reagent 2 mix         | weak |
| Reaction time         | 10   |

| Endpoint Method |        |
|-----------------|--------|
| Re.absorb (u)   | 9.999  |
| Re.absorb (d)   | -9.999 |

| Calculation Method Setting |       |
|----------------------------|-------|
| M-DET.P.I                  | 0     |
| M-DET.P.m                  | 32    |
| M-DET.P.n                  | 33    |
| S-DET.P.p                  | 17    |
| S-DET.P.r                  | 18    |
| Check D.P.I.               | 0     |
| Limit value                | 0.003 |
| Variance                   | 10    |
| Reac.type                  | Inc   |

| Sub-analy. Conditions |      |
|-----------------------|------|
| Name                  | IGG  |
| Digits                | 2    |
| M-wave L.             | 571  |
| S-wave.L              | **** |
| Analy.mthd.           | EPA  |
| Calc.mthd.            | MSTD |
| Qualit. judge         | No   |

| Reaction Rate Method |        |
|----------------------|--------|
| Cycle                | 2      |
| Factor               | 2      |
| E2 corre             | Not do |
| Blank (u)            | 9.999  |
| Blank (d)            | -9.999 |
| Sample (u)           | 9.999  |
| Sample (d)           | -9.999 |

| Analysis Test Condition Setting (M) |        |        |
|-------------------------------------|--------|--------|
| Sample Type                         | Serum  | Urine  |
| Reac. sample vol.                   | 1.0    | 1.0    |
| Diluent method                      | No dil | No dil |
| Undil. sample vol.                  | 0      | 0      |
| Diluent volume                      | 0      | 0      |
| Diluent position                    | 0      | 0      |

| Prozone       |             |
|---------------|-------------|
| Prozone form  | No          |
| Prozone limit | 9.999       |
| Prozone judge | Upper limit |
| Judge limit   | 9.999       |
| M-DET.P.m     | 0           |
| M-DET.P.n     | 0           |
| S-DET.P.p     | 0           |
| S-DET.P.r     | 0           |

| MULTI-STD Setting |             |                 |             |                |              |              |       |        |
|-------------------|-------------|-----------------|-------------|----------------|--------------|--------------|-------|--------|
| Formula           | Logit Log 3 | Axis Conv       | No conv     |                |              |              |       |        |
| Blank             | Blank is 0  | Points          | 6           |                |              |              |       |        |
|                   | FV          | Reac. smp. vol. | Dil. method | Dil. smp. vol. | Diluent vol. | Diluent pos. | STD H | STD L  |
| BLK               | #           | 1.0             | No dil      | 0              | 0            | 0            | 9.999 | -9.999 |
| 1                 | #           | 1.0             | No dil      | 0              | 0            | 0            | 9.999 | -9.999 |
| 2                 | #           | 1.0             | No dil      | 0              | 0            | 0            | 9.999 | -9.999 |
| 3                 | #           | 1.0             | No dil      | 0              | 0            | 0            | 9.999 | -9.999 |
| 4                 | #           | 1.0             | No dil      | 0              | 0            | 0            | 9.999 | -9.999 |
| 5                 | #           | 1.0             | No dil      | 0              | 0            | 0            | 9.999 | -9.999 |

# entered by user