

IgG FL

GG 0050 CH	1 x 50 ml
GG 0100 CH	2 x 50 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* des IgG dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

Les immunoglobulines sont des protéines du système immunitaire impliquées dans la défense des microorganismes. Les IgG sont les principales immunoglobulines produites par les plasma cellules présentes dans le sérum humain et en représentent en effet 75%. Elles reconnaissent les antigènes et en déclenchent les mécanismes de destruction, et peuvent en outre agir contre les toxines produites par les bactéries.

PRINCIPE

Les immunoglobulines G (IgG) réagissent de façon sélective à un anticorps anti-IgG, de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en IgG dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 600 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

IGG R1 0050: 1 x 40 ml (liquide) capsule blanche
0100: 2 x 40 ml (liquide) capsule blanche

Composition : Tampon pH 7.50, PEG \geq 2%, stabilisateurs et conservateurs.

IGG R2 0050: 1 x 10 ml (liquide) capsule rouge
0100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-IgG humaine \geq 2%, stabilisateurs et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma.

Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe. Les échantillons conservés entre 2 et 8 °C sont stables pendant 7 jours et 1 mois à -20°C.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	600 nm		
Pas optique:	1 cm		
Température:	37°C		
pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R1	1.2 ml	1.2 ml	1.2 ml
eau	15 μ l	-	-
calibrateur	-	15 μ l	-
échantillon	-	-	15 μ l
Mélanger, incubé à 37°C pendant 5 minutes. Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (A_{c_1}) et de l'échantillon (A_{x_1}).			
pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R2	300 μ l	300 μ l	300 μ l
Mélanger, incubé à 37°C pendant 5 minutes. Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (A_{c_2}) et de l'échantillon (A_{x_2}).			

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour les calibrateurs et échantillons, calculer $\Delta A = A_2 - A_1$. Une courbe de calibration se dessine au moyen d'un ensemble de standard à concentrations croissantes d'IgG. Puis, par interpolation de la valeur d'absorbance sur la courbe de calibration, il est possible de calculer la concentration d'IgG d'un échantillon.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Nouveau-nés 7.0-14.8 g/l
Adultes 7.0-16.0 g/l

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. A cette fin, un sérum de contrôle à base humaine est disponible sur demande:

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage

L'intervalle de dosage dépend de la concentration du standard plus élevé utilisé dans la calibration.

Si la valeur est supérieure à cette concentration, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

Effet hook

Aucun effet hook n'est relevé avec des concentrations inférieures à 180 g/l.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.02 g/l.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	\leq 1000 mg/dl
bilirubine	\leq 40 mg/dl
lipides	\leq 950 mg/dl
facteur rhumatoïde	\leq 630 IU/ml

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	12.45	0.20	1.58
échantillon 2	16.01	0.19	1.16

entre les séries (n=20)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	12.39	0.28	2.28
échantillon 2	15.98	0.28	1.77

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\begin{aligned} \text{IgG concurrent} &= x \\ \text{IgG FL CHEMA} &= y \\ n &= 72 \end{aligned}$$

$$y = 0.985x - 0.48 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.








BIBLIOGRAPHIE

Blirup-Jensen S. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2001, 39(11), 1098-1109
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), pag. 569-574.

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: <http://www.chema.com>

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation