

IgM FL

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

UTILISATION

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

SOMMAIRE

Les immunoglobulines sont des protéines du système immunitaire impliquées dans la défense des microorganismes. Les IgM, qui constituent 5-10% des immunoglobulines totales présentes dans le sérum humain, sont des anticorps associés à la réponse immunitaire primaire, en effet, ce sont les premières immunoglobulines à être synthétisées suite à l'exposition à l'organisme étranger.

PRINCIPE

Les immunoglobulines M (IgM) réagissent sélectivement à un anticorps anti-IgM, de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en IgM dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 340 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.

IGM 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.

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

Composition : Anticorps anti-IgM 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 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

IGM R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318).



Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

IGM R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

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:	340 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, incuber à 37°C pendant 5 minutes.

Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (Ac₁) et de l'échantillon (Ax₁).

pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R2	300 μ l	300 μ l	300 μ l

Mélanger, incuber à 37°C pendant 5 minutes.

Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (Ac₂) et de l'échantillon (Ax₂).

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'IgM. Puis, par interpolation de la valeur d'absorbance sur la courbe de calibration, il est possible de calculer la concentration d'IgM d'un échantillon.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Nouveau-nés 0.05-0.3 g/l
Adultes 0.4-2.3 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 30 g/l.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.016 g/l.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	\leq 1000 mg/dl
bilirubine	\leq 45 mg/dl
lipides	\leq 770 mg/dl
facteur rhumatoïde	\leq 630 IU/ml

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	0.70	0.005	0.69
échantillon 2	1.40	0.009	0.66

entre les séries (n=20)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	0.70	0.024	3.38
échantillon 2	1.40	0.061	4.32

Comparaison entre les méthodes

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

IgM concurrent = x
IgM FL CHEMA = y
n = 20

$$y = 1.186x - 0.058 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

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