

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

PeliClass human IgG subclass Plus kit	REF M1895	IVD CE
PeliClass sheep anti human IgG1 Plus	REF M1891	IVD CE
PeliClass sheep anti human IgG2 Plus	REF M1892	IVD CE
PeliClass latex sheep anti human IgG3 Plus	REF M1893	IVD CE
PeliClass latex sheep anti human IgG4 Plus	REF M1894	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus calibrator set	REF M1896	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus control 1	REF M1897	IVD CE
PeliClass human IgG subclass Plus control 2	REF M1898	IVD CE

301_v03 06/2018 (fr)

Réservé à l'usage professionnel

- Kit pour détermination quantitative des sous-classes d'IgG humaine dans le sérum et le plasma sur le Beckman IMMAGE® / IMMAGE 800®

CAL	CONTROL	NEPH	NEPH/NIPIA	NIPIA	ORG	≥-≤
Calibreur	Contrôle	Néphélométrie	Néphélométrie / NIPIA	NIPIA	Origine	Limite de confiance

Informations générales

L'IgG humaine se compose de quatre sous-classes : IgG1, IgG2, IgG3 et IgG4. Les caractéristiques biochimiques des sous-classes d'IgG ont été décrites en détails (1-5). Les différences entre les sous-classes d'IgG se reflètent dans plusieurs fonctions biologiques importantes telles que la reconnaissance des antigènes, l'activation du complément et la liaison avec les récepteurs cellulaires de surface. De nombreuses études ont révélé que des anomalies des taux sériques des sous-classes d'IgG pouvaient être associées à différents états pathologiques (6). Ainsi l'association de la carence sélective de la sous-classe IgG2 avec la prédisposition accrue aux infections virales ou bactériennes a été largement documentée (4, 5). De faibles taux sériques d'IgG2 ou d'IgG3 ont été rapportés chez les patients présentant des infections récurrentes des voies respiratoires supérieures et inférieures. D'autres ont découvert un lien entre des concentrations sériques d'IgG4 très faibles et des infections sino-pulmonaires récurrentes (7). Des anomalies des niveaux sériques des sous-classes d'IgG ont également été observées dans le cadre de maladies auto-immunes, de troubles neurologiques et d'infections VIH (4, 6).

Principe du test

Le kit **Plus** de sous-classe d'IgG humaine PeliClass™ a été développé pour une quantification rapide, reproductible et spécifique des sous-classes d'IgG humaine (IgG1, IgG2, IgG3 et IgG4).

La détermination néphélométrique de l'IgG1 et l'IgG2 dans le sérum se base sur la réaction spécifique avec un antiserum monospécifique de sous-classe anti-IgG très avide. La détermination turbidimétrique de l'IgG3 et l'IgG4 dans le sérum s'appuie sur la réaction spécifique avec un réactif latex recouvert d'anticorps monospécifiques de sous-classe anti-IgG très avides pour une meilleure sensibilité analytique.

Les sérums fractionnés de sous-classe IgG antihumaine de mouton sont rendus spécifiques par absorption des gammaglobulines isolées des sous-classes d'IgG indésirables et, le cas échéant, par absorption des fractions sériques isolées (8-10). Les réactifs polyclonaux contenus dans ce kit sont spécifiques aux sous-classes d'IgG humaine et ont été sélectionnés pour leur avidité élevée. Les quantifications néphélométriques et turbidimétriques se fondent sur la génération de complexes immuns quantifiés par la mesure de la lumière diffusée et de la lumière traversante, respectivement. Les concentrations de sous-classe d'IgG dans les échantillons de test sont déterminées par comparaison avec une courbe de référence obtenue à l'aide des calibres de sous-classe d'IgG fournis.

Les sérums de contrôle de sous-classe d'IgG sont testés afin de contrôler la validité des courbes de référence et la précision des déterminations de la sous-classe d'IgG. Les niveaux de sous-classe d'IgG dans les calibres ont été définis en utilisant l'ERM-DA470 comme calibre. Les valeurs attribuées sont 6,21 g/L pour l'IgG1, 3,45 g/L pour l'IgG2, 0,390 g/L pour l'IgG3 et 0,591 g/L pour l'IgG4 et sont dérivées de la norme OMS 67/97 (11).

Stockage et stabilité

Tous les composants sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés à 2-8°C. Les conditions de transport peuvent différer des conditions de stockage. Ne congélez pas les réactifs latex IgG3 et IgG4.

Une fois ouverts et stockés à 2-8°C, les composants restent stables pendant 1 mois en tenant compte de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Stockez à nouveau les composants à 2-8°C après exécution de la charge de travail quotidienne.

Remplacez les bouchons d'évaporation par des bouchons à vis avant de stocker les cartouches de réactif.

Les courbes de calibration sont stables pendant 1 mois minimum mais les sérums de contrôle doivent toujours être utilisés pour vérifier la validité des courbes de calibration.

Contenu de l'emballage

Le kit **Plus** de sous-classe d'IgG humaine PeliClass™ permet d'effectuer la détermination quantitative des quatre sous-classes d'IgG humaine sur 50 tests, en incluant les calibres et les contrôles. Tous les composants mentionnés sur la première page de cet encart peuvent être commandés séparément.

Anticorps de mouton contre l'IgG1 humaine	1x 2.4 mL	 M1891
Anticorps de mouton contre l'IgG2 humaine	1x 2.9 mL	 M1892
Réactif latex, anticorps de mouton contre l'IgG3 humaine	1x 4.0 mL	 M1893
Réactif latex, anticorps de mouton contre l'IgG4 humaine	1x 4.0 mL	 M1894
Kit calibre sous-classe IgG humaine	7x 1.0 mL	 M1896
Contrôle 1 sous-classe IgG humaine	1x 1.0 mL	 M1897
Contrôle 2 sous-classe IgG humaine	1x 1.0 mL	 M1898

Les antisérums IgG1 et IgG2 sont des sérums liquides spécifiques de mouton.

Les réactifs latex IgG3 et IgG4 sont une suspension de particules de polystyrène recouvertes d'anticorps spécifiques de mouton.

Les calibres et contrôles sont des sérums liquides humains. Conservateur: NaN₃ 0,1 % (p/v).

Matériels et/ou équipements supplémentaires

- Beckman Coulter IMMAGE® / IMMAGE 800® Système d'immunochimie.
- Beckman Coulter IMMAGE® Tampon1.
- Beckman Coulter IMMAGE® Tampon3.
- Beckman Coulter IMMAGE® Diluant1.
- Beckman Coulter IMMAGE® Cartouches de Réactif défini par l'utilisateur (UDR, *User-Defined Reagent*).
- Beckman Coulter Réactif Immunoglobuline G (IgG totale).

Précautions

Les calibres et contrôles sont des sérums liquides humains. Bien que les sérums humains aient été testés pour les marqueurs d'agents de transmission de maladies spécifiques conformément aux directives UE actuelles en matière de GMP et se soient révélés non-réactifs, tous les composants d'origine humaine doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Les déchets doivent être jetés conformément aux réglementations de votre laboratoire.

Les réactifs ne peuvent être garantis exempts d'agents infectieux.

Tous les composants sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés à 2-8°C. Les conditions de transport peuvent différer des conditions de stockage. Ne congélez pas les réactifs latex IgG3 et IgG4.

Manipulation de l'échantillon de test

Le sérum et le plasma (EDTA et Na-héparine) peuvent être testés. Les échantillons doivent être aussi frais que possible ou stockés à 2-8°C. Si les échantillons ne sont pas testés dans la semaine, ils doivent être stockés congelés entre -18°C et -30°C et peuvent alors être conservés pendant 3 mois. Des cycles répétés de congélation-décongélation des échantillons risquent de détériorer l'analyte. Les échantillons lipémiques ou turbides doivent être clarifiés par centrifugation avant d'être testés. Les échantillons ne pouvant être clarifiés ne doivent pas être utilisés. Les échantillons ne doivent pas être dilués manuellement avant utilisation, sauf indication contraire.

Procédure de test

Les réactifs latex requièrent un nettoyage supplémentaire des tubes, en sélectionnant « Utilitaires », sur la barre de menu IMMAGE, puis en sélectionnant l'option 7 « Lavage Cuvetes ». Lavez les tubes avant de procéder au test avec les réactifs latex et lavez-les après utilisation. Si plus de 39 tests au latex sont effectués à la suite, répétez cette procédure.

- 1 Placez tous les composants du kit et les échantillons à tester à température ambiante (18-25°C) et mélangez doucement avant utilisation. Évitez la formation de bulles ou de mousse.
- 2 Préparez les courbes de référence pour les sous-classes d'IgG en utilisant les calibres prêts à l'emploi.
 - a) **Dans IMMAGE®, les réactifs définis par l'utilisateur (UDR) peuvent uniquement sélectionner BUF10 et DIL10. Les antisérums IgG1 et IgG2 utilisent BUF1 tandis que les réactifs latex IgG3 et IgG4 utilisent BUF3. Par conséquent, ces tests doivent être effectués sous forme de lot par tampon. Changez le tampon lorsque vous passez des antisérums IgG1 et IgG2 aux réactifs latex IgG3 et IgG4 et vice versa. Les tests des quatre sous-classes utilisent DIL1 comme diluant.**
Dans IMMAGE 800®, les tampons Beckmann peuvent être sélectionnés comme UDR.
 - b) Saisissez les paramètres pour les quatre protocoles de test de sous-classe d'IgG, comme indiqué ci-dessous (voir avertissement (*) dans les procédés). Dans IMMAGE®, BUF10 et DIL10 doivent être sélectionnés dans les options de statut du réactif.
 - c) Indiquez les concentrations de sous-classe d'IgG des calibres prêts à l'emploi. Les concentrations de sous-classe d'IgG des différents calibres sont reprises dans le Tableau 2 de la brochure d'information jointe.
 - d) Étiquetez quatre cartouches UDR en veillant à ne pas couvrir le code-barres UDR. Transférez les antisérums et les réactifs latex du flacon dans le compartiment A des cartouches désignées et couvrez avec les bouchons d'évaporation. Placez les cartouches dans le compartiment réactif.
 - e) Chargez les calibres dans les godets d'échantillon, placez-les dans les portoirs d'échantillon avant de les introduire dans le carrousel d'échantillon.
Remarque : Tous les sérums calibres ne sont pas utilisés pour toutes les déterminations de sous-classe d'IgG (voir Tableau 2 de la brochure d'information jointe).
NB : Lors de l'exécution simultanée de tests de sous-classe d'IgG, le kit calibre peut être chargé quatre fois dans quatre portoirs d'échantillon différents ou les calibrages peuvent être effectués successivement.
 - f) Commencez par mesurer les courbes de référence. Les courbes de référence sont calculées sur l'écran d'approbation du calibrage à l'aide de la fonction polynomiale de troisième degré.
 - g) Après approbation des courbes de référence, la dilution d'échantillon du protocole d'essai doit être modifiée pour atteindre la dilution spécifiée (voir procédés).
 - h) Utilisez les sérums de contrôle pour vérifier la validité des courbes de référence. Les sérums de contrôle doivent être testés et évalués de la même manière que les échantillons tests. Les courbes de référence sont valides dans la mesure où les contrôles sont reproduits dans leurs de leur intervalle de confiance respectives indiquées dans le Tableau 3 de la brochure d'information jointe.
- 3 Chargez les échantillons tests pour les déterminations de sous-classe d'IgG. Testez les échantillons. Le système dilue automatiquement les échantillons de test en fonction de la dilution programmée. En cas de résultats hors limite supérieur (ORHI), le test doit être répété pour l'IgG2 avec une dilution d'échantillon plus élevée (1:50) ou pour l'IgG1, IgG3 et IgG4 avec prédilution manuelle de l'échantillon. Les résultats hors limite inférieure (ORLO) doivent être remesurés dans une dilution d'échantillon 1:5 pour l'IgG3 et IgG4 ou ne doivent pas être mesurés dans une autre dilution pour l'IgG1 et IgG2.
- 4 L'exactitude et la précision des déterminations de sous-classe d'IgG peuvent être vérifiées en répétant la détermination de sous-classe d'IgG dans les sérums de contrôle 1 et 2.
- 5 Après utilisation, les réactifs ne doivent pas être laissés dans l'IMMAGE® / IMMAGE 800®. Fermez bien les cartouches à l'aide du bouchon à vis et stockez-les à 2-8°C.

Paramètres IMAGE IgG1

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chimie :	IgG1	Unités :	g/L
N° de lot du réactif :		Protocole :	Néphélométrique non compétitif
N° de lot de la cartouche :		Date de péremption du réactif :	
N° de série de la cartouche :			
Tampon :	BUF10	Diluant :	DIL10
Volume échant. ou dilut. :	10 µL	Gain :	3
Volume tampon réactif :	250 µL	Dilution cal. :	1:8
Volume compartiment A :	40 µL	Dilution de l'échant. :	1:50*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	1,5 minute
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	6	Niveau 1 =	Cal 2
Redosages :	1	Niveau 2 =	Cal 3
		Niveau 3 =	Cal 4
		Niveau 4 =	Cal 5
		Niveau 5 =	Cal 6
		Niveau 6 =	Cal 7

Paramètres IMAGE IgG2

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chimie :	IgG2	Unités :	g/L
N° de lot du réactif :		Protocole :	Néphélométrique non compétitif
N° de lot de la cartouche :		Date de péremption du réactif :	
N° de série de la cartouche :			
Tampon :	BUF10	Diluant :	DIL10
Volume échant. ou dilut. :	30 µL	Gain :	3
Volume tampon réactif :	240 µL	Dilution cal. :	1:5
Volume compartiment A :	50 µL	Dilution de l'échant. :	1:30*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	2,5 minutes
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	7	Niveau 1 =	Cal 1
Redosages :	1	Niveau 2 =	Cal 2
		Niveau 3 =	Cal 3
		Niveau 4 =	Cal 4
		Niveau 5 =	Cal 5
		Niveau 6 =	Cal 6
		Niveau 7 =	Cal 7

Paramètres IMAGE IgG3

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chimie :	IgG3 Latex	Unités :	g/L
N° de lot du réactif :		Protocole :	NIPIA non compétitif
N° de lot de la cartouche :		Date de péremption du réactif :	
N° de série de la cartouche :			
Tampon :	BUF10	Diluant :	DIL10
Volume échant. ou dilut. :	4 µL	Gain :	1
Volume tampon réactif :	200 µL	Dilution cal. :	1:5
Volume compartiment A :	70 µL	Dilution de l'échant. :	1:50*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	1,5 minute
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	6	Niveau 1 =	Cal 2
Redosages :	1	Niveau 2 =	Cal 3
		Niveau 3 =	Cal 4
		Niveau 4 =	Cal 5
		Niveau 5 =	Cal 6
		Niveau 6 =	Cal 7

Paramètres IMAGE IgG4

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chimie :	IgG4 Latex	Unités :	g/L
N° de lot du réactif :		Protocole :	NIPIA non compétitif
N° de lot de la cartouche :		Date de péremption du réactif :	
N° de série de la cartouche :			
Tampon :	BUF10	Diluant :	DIL10
Volume échant. ou dilut. :	7 µL	Gain :	1
Volume tampon réactif :	195 µL	Dilution cal. :	1:5
Volume compartiment A :	70 µL	Dilution de l'échant. :	1:50*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	1,5 minute
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	7	Niveau 1 =	Cal 1
Redosages :	1	Niveau 2 =	Cal 2
		Niveau 3 =	Cal 3
		Niveau 4 =	Cal 4
		Niveau 5 =	Cal 5
		Niveau 6 =	Cal 6
		Niveau 7 =	Cal 7

Paramètres IMAGE 800 IgG1

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chimie :	IgG1	Unités :	g/L
N° de lot du réactif :		Protocole :	Néphélométrique non compétitif
N° de lot de la cartouche :		Date de péremption du réactif :	
N° de série de la cartouche :		Tests par cartouche :	
		AGXS activé :	<input type="checkbox"/>
Tampon :	BUF1	Diluant :	DIL1
Volume échant. ou dilut. :	10 µL	Gain :	3
Volume tampon réactif :	250 µL	Dilution cal. :	1:8
Volume compartiment A :	40 µL	Dilution de l'échant. :	1:50*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	1,5 minute
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	6	Niveau 1 = Cal 2	
Redosages :	1	Niveau 2 = Cal 3	
		Niveau 3 = Cal 4	
Niveau de mise à jour :	4**	Niveau 4 = Cal 5	
Redosages :	1**	Niveau 5 = Cal 6	
		Niveau 6 = Cal 7	

Paramètres IMAGE 800 IgG2

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chimie :	IgG2	Unités :	g/L
N° de lot du réactif :		Protocole :	Néphélométrique non compétitif
N° de lot de la cartouche :		Date de péremption du réactif :	
N° de série de la cartouche :		Tests par cartouche :	
		AGXS activé :	<input type="checkbox"/>
Tampon :	BUF1	Diluant :	DIL1
Volume échant. ou dilut. :	30 µL	Gain :	3
Volume tampon réactif :	240 µL	Dilution cal. :	1:5
Volume compartiment A :	50 µL	Dilution de l'échant. :	1:30*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	2,5 minutes
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	7	Niveau 1 = Cal 1	
Redosages :	1	Niveau 2 = Cal 2	
		Niveau 3 = Cal 3	
Niveau de mise à jour :	4**	Niveau 4 = Cal 4	
Redosages :	1**	Niveau 5 = Cal 5	
		Niveau 6 = Cal 6	
		Niveau 7 = Cal 7	

Paramètres IMAGE 800 IgG3

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chim. :	IgG3 Latex	Unités :	g/L
Lot réactif :		Protocole :	NIPIA non compétitif
Lot cartouche réactif :		Date d'expiration réactif :	
S/N cartouche réactif :		Tests par cartouche :	
Limite AGXS :		AGXS activé :	<input type="checkbox"/>
Tampon :	BUF3	Diluant :	DIL1
Volume échantillon ou dilution :	4 µL	Gain :	1
Volume tampon réaction :	200 µL	Dilution cal. :	1:5
Volume compartiment A :	70 µL	Dilution de l'échant. :	1:50*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	1,5 minute
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	6	Niveau 1 = Cal 2	
Redosages :	1	Niveau 2 = Cal 3	
		Niveau 3 = Cal 4	
Niveau de mise à jour :	4**	Niveau 4 = Cal 5	
Redosages :	1**	Niveau 5 = Cal 6	
		Niveau 6 = Cal 7	

Paramètres IMAGE 800 IgG4

INFORMATIONS PROTOCOLE			
Nom chim. :	IgG4 Latex	Unités :	g/L
Lot réactif :		Protocole :	NIPIA non compétitif
Lot cartouche réactif :		Date d'expiration réactif :	
S/N cartouche réactif :		Tests par cartouche :	
Limite AGXS :		AGXS activé :	<input type="checkbox"/>
Tampon :	BUF3	Diluant :	DIL1
Volume échantillon ou dilution :	7 µL	Gain :	1
Volume tampon réaction :	195 µL	Dilution cal. :	1:5
Volume compartiment A :	70 µL	Dilution de l'échant. :	1:50*
Volume compartiment B :	0 µL	Temps de réaction :	1,5 minute
INFORMATIONS CALIBRAGE			
		Niveau cal.	Valeurs cibles cal.
Niveaux :	7	Niveau 1 = Cal 1	
Redosages :	1	Niveau 2 = Cal 2	
		Niveau 3 = Cal 3	
Niveau de mise à jour :	4**	Niveau 4 = Cal 4	
Redosages :	1**	Niveau 5 = Cal 5	
		Niveau 6 = Cal 6	
		Niveau 7 = Cal 7	

* Quand une cartouche UDR est utilisée pour la première fois, le champ « Dilution d'échantillon » contient automatiquement la même valeur que le champ « Dilution calibreur ». Pour analyser un échantillon en utilisant une dilution différente de celle du calibreur, la chimie doit d'abord être calibrée et approuvée. C'est seulement ensuite que la dilution d'échantillon pourra être saisie comme il est indiqué.

**Du fait que ce kit n'a pas été conçu pour un calibrage à point unique, les clients doivent TOUJOURS exécuter une courbe complète de calibrage.

Interprétation

1. Les résultats sont automatiquement calculés par le système.
2. Les concentrations de sous-classe d'IgG dans les sérums de contrôle doivent se situer dans les gammes indiquées au Tableau 3 de la brochure d'information jointe. Si un résultat se trouve en-dehors de la gamme mentionnée dans le Tableau 3, remesurez le contrôle spécifique à l'aide d'une nouvelle dilution. Si le résultat déviant est confirmé, une nouvelle courbe de référence doit être établie. En cas de résultats de contrôle non valides, les résultats du patient ne doivent pas être communiqués.
3. Pour vérifier l'excès possible d'antigène, calculez la somme des quatre sous-classes d'IgG et comparez-la à la concentration totale d'IgG mesurée à l'aide d'un réactif anti-IgG. La somme des quatre sous-classes d'IgG doit être égale à l'IgG totale $\pm 15\%$. Si la somme de toutes les sous-classes est en-dehors de la gamme de 15% de la valeur d'IgG totale, de nouveaux tests doivent être effectués avec des dilutions différentes.

Afin d'évaluer les concentrations de sous-classe d'IgG dans un échantillon test, comparez les niveaux trouvés aux valeurs normales pour les sous-classes d'IgG (voir **Gamme de référence**)

Gamme de test

Les gammes et la sensibilité de mesure dépendent de la concentration d'analytes dans le calibre. Consultez le Tableau 2 de la brochure d'information jointe pour connaître les gammes de test spécifiques au kit.

Sous-classe IgG	Gamme approximative de mesure initiale		Sensibilité approximative	
	Concentration (g/L)	Dilution échantillon	Concentration (g/L)	Dilution échantillon
IgG1	0,80 – 13,2	1:50	0,80	1:50
IgG2	0,24 – 6,90	1:30	0,24	1:30
IgG3	0,09 – 1,45	1:50	0,009	1:5
IgG4	0,06 – 1,73	1:50	0,006	1:5

Gamme de référence

Gammes de référence (g/L) pour les sous-classes d'IgG dans les échantillons de sérum d'individus caucasiens sains (données internes Sanquin, 10, 12). Pour les autres populations, des valeurs de référence séparées doivent être obtenues.

Age	IgG1	IgG2	IgG3	IgG4
1 - 6 mois	1,8 - 7,0	0,34 - 2,1	0,14 - 0,80	0,017 - 0,36
6 - 12 mois	2,0 - 7,7	0,34 - 2,3	0,15 - 0,97	0,012 - 0,43
1 - 1½ an	2,5 - 8,2	0,38 - 2,4	0,15 - 1,07	0,011 - 0,62
1½ - 2 ans	2,9 - 8,5	0,45 - 2,6	0,15 - 1,13	0,011 - 0,79
2 - 3 ans	3,2 - 9,0	0,52 - 2,8	0,14 - 1,20	0,012 - 1,06
3 - 4 ans	3,5 - 9,4	0,63 - 3,0	0,13 - 1,26	0,015 - 1,27
4 - 6 ans	3,7 - 10,0	0,72 - 3,4	0,13 - 1,33	0,017 - 1,58
6 - 9 ans	4,0 - 10,8	0,85 - 4,1	0,13 - 1,42	0,023 - 1,89
9 - 12 ans	4,0 - 11,5	0,98 - 4,8	0,15 - 1,49	0,030 - 2,10
12 - 18 ans	3,7 - 12,8	1,06 - 6,1	0,18 - 1,63	0,035 - 2,30
> 18 ans	4,9 - 11,4	1,50 - 6,4	0,20 - 1,10	0,080 - 1,40

Caractéristiques

a. Reproductibilité

		Précision pendant le test				Précision entre les tests				Précision totale			
		sérum 1	sérum 2	sérum 3	sérum 4	sérum 1	sérum 2	sérum 3	sérum 4	sérum 1	sérum 2	sérum 3	sérum 4
IgG1	Conc (g/L)	1,03	3,33	6,14	10,5	1,02	3,43	6,25	10,5	1,04	3,53	6,40	10,7
	cv (%)	2,4	1,5	1,2	1,0	2,8	2,8	3,2	2,4	3,2	3,2	3,3	2,4
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	80	80	80	80
	jours	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	lots									2	2	2	2
IgG2	Conc (g/L)	0,262	1,95	3,48	5,92	0,249	1,96	3,53	5,69	0,244	2,00	3,56	5,73
	cv (%)	2,5	1,1	1,1	5,1	4,6	2,6	3,2	3,9	5,6	3,0	2,9	4,9
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	79	80	80	77
	jours	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	lots									1	1	1	1
IgG3	Conc (g/L)	0,124	0,245	0,456	1,30	0,128	0,241	0,442	1,24	0,130	0,244	0,441	1,24
	cv (%)	4,8	1,5	1,4	1,6	5,0	3,8	3,5	3,9	6,5	5,1	3,7	3,1
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	98	98	98	98
	jours	1	1	1	1	5	5	5	5	20	20	20	20
	lots									3	3	3	3
IgG4	Conc (g/L)	0,071	0,302	0,539	1,37	0,086	0,315	0,557	1,58	0,080	0,320	0,561	1,47
	cv (%)	6,3	1,4	1,8	4,3	6,5	2,5	2,9	3,9	11,8	4,7	4,6	8,1
	n	10	10	10	10	20	20	20	20	100	100	100	98
	jours	1	1	1	1	5	5	5	5	15	15	15	15
	lots									3	3	3	3

CLSI/NCLLS EP5-A2 a été utilisé.

b. Comparaison du kit de sous-classe d'IgG humaine PeliClass™ et du kit Plus de sous-classe d'IgG humaine PeliClass™ (x VS y)

Les concentrations sériques d'IgG1, IgG2, IgG3 et IgG4 ont été déterminées à l'aide de ce kit et ont été comparées aux valeurs correspondantes obtenues avec le kit de sous-classe d'IgG humaine PeliClass (REF. M1775). La méthode utilisée pour la comparaison était la régression de Passing-Bablok. CLSI/NCCLS-EP9-A2 a été utilisé. Les corrélations suivantes ont été établies :

Sous-classe IgG	Pente	Intervalle de confiance	Interception (g/L)	Intervalle de confiance	n	Corrélation
IgG1	0,96	0,96 - 0,96	0,18	0,15 – 0,21	100	1,00
IgG2	0,97	0,96 - 0,99	0,07	0,03 – 0,10	100	0,99
IgG3	0,91	0,86 - 0,96	0,041	0,024 – 0,058	97	0,98
IgG4	0,86	0,83 - 0,88	0,031	0,015 – 0,055	94	0,99
somme	1,01	1,00 - 1,03	0,06	-0,08 – 0,21	95	1,00

c. Variations lot par lot du kit Plus sous-classe d'IgG humaine PeliClass™

Les concentrations sériques d'IgG1, IgG2, IgG3 et IgG4 ont été déterminées à l'aide de différents réactifs de lots. La méthode utilisée pour la comparaison était la régression de Passing-Bablok. CLSI/NCCLS-EP9-A2 a été utilisé. Les corrélations suivantes ont été établies :

Sous-classe IgG	Pente	Intervalle de confiance	Interception (g/L)	Intervalle de confiance	n	Corrélation
IgG1	1,01	0,98 – 1,04	-0,03	-0,25 – 0,20	76	0,99
IgG2	1,01	0,99 – 1,03	-0,05	-0,11 – -0,01	77	1,00
IgG3	1,03	1,01 – 1,04	0,001	-0,003 – 0,007	128	1,00
IgG4	1,02	1,01 – 1,03	-0,009	-0,011 – -0,006	115	1,00

d. Somme des sous-classes VS IgG totale

$y = 1,07x - 0,15$ (g/L). Où $x =$ IgG totale et $y =$ somme des sous-classes.
Coefficient de corrélation = 0,991 et $n = 38$.

e. Interférences

Les essais de sous-classe d'IgG ont été testés pour les interférences à l'aide de CLSI/NCCLS EP7-A2.

Les substances suivantes ont été testées aux concentrations indiquées ci-dessous et les effets étaient inférieurs à 10 %. Deux concentrations ont été testées par sous-classe d'IgG. IgG1 2,6 – 6,4 g/L, IgG2 1,6 – 3,6 g/L, IgG3 0,188 – 0,423 g/L et IgG4 0,277 – 0,552 g/L.

Substance	Concentration test
Albumine	60 g/L
Bilirubine (conjuguée)	20 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	20 mg/dL
Hémoglobine	2 g/L
Facteur rhumatoïde	50 UI/mL
Triglycérides	37 mmol/L*

*: Les tests d'IgG1, IgG3 et IgG4 n'ont montré aucune interférence des triglycérides. Pour l'IgG2, c'est uniquement après centrifugation de l'échantillon qu'aucune interférence n'a été détectée.

Remarque :

Les valeurs citées pour les caractéristiques de performances spécifiques du test représentent des résultats typiques et ne sont pas considérées comme des spécifications de ce kit.

Limites

1. L'utilisateur doit être formé et familiarisé avec la procédure d'instrumentation UDR et la procédure de test.
2. Des résultats inattendus peuvent être obtenus pour des échantillons contenant les substances mentionnées au point **Caractéristiques e.** à des niveaux plus élevés que ceux testés et pour des échantillons contenant des immunoglobulines monoclonales ou des complexes immuns circulants. Ces échantillons doivent être analysés selon une autre méthode.
3. Veillez à ce que l'entretien de l'instrument soit conforme au manuel. Utilisez uniquement un instrument entièrement équipé.
4. La découverte d'un niveau décroissant de l'une des sous-classes d'IgG ne peut en aucun cas aboutir à un diagnostic définitif mais doit plutôt être considérée comme une indication d'un trouble du système immunitaire nécessitant des recherches de diagnostic plus poussées.
5. Même si les courbes de référence restent stables pendant 1 mois, les sérums de contrôle doivent toujours être utilisés pour contrôler la validité des courbes de référence. Lorsqu'un contrôle se situe en-dehors de la limite de confiance, une nouvelle courbe de référence doit être établie.
6. Pour un nouveau lot, une nouvelle courbe de référence doit être établie.
7. N'utilisez jamais de matériel au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
8. Les réactifs provenant de différents lots ne sont pas interchangeables.
9. Aucun reste de réactif (par ex. volume mort) ne doit être mélangé au contenu de flacons fraîchement ouverts.
10. Les bouchons et flacons ne sont pas interchangeables. Les bouchons doivent être remis en place sur les flacons correspondants.
11. Déterminez toujours l'IgG totale et comparez-la à la somme des sous-classes afin de vérifier la présence possible d'un excès d'antigène.
12. N'utilisez pas les composants du kit dans un autre instrument que celui mentionné sur les étiquettes.
13. N'utilisez pas d'autres paramètres système que ceux indiqués.

Références

1. Shakib F. (Volume editor) Basic and Clinical Aspects of IgG Subclasses (Monographs in Allergy 19) Karger (1986).
2. Shakib F. (Editor) The human IgG subclasses Pergamon Press (1990).
3. Vlug A. et al. Eur. Clin. Lab. 8: 26 (1989).
4. Jefferis R. and Kumararatne D.S. Clin. Exp. Immunol. 81: 357 (1990).
5. Hamilton R.C. Clin. Chem. 33: 1707 (1987).
6. Vries E. de et al. Clin. Exp. Immunol. 145: 204 (2006).
7. Beck C.S. and Heiner D.C. Am. Rev. Respir. Dis. 124: 94 (1981).
8. Giessen M. et al. Immunology 27: 655 (1974).
9. Goossen P.C.M. et al. J. Immunol. Methods 40: 339 (1981).
10. Vlug A. et al. Ann. Biol. Clin. 52: 561 (1994).
11. Klein F. et al. Clin. Chem. Acta. 150: 119 (1985).
12. Lepage N. et al. Clin. Biochem. 43: 694 (2010).

Nous garantissons que les produits Sanquin produiront les résultats décrits dans le mode d'emploi du fabricant original. Il est essentiel de respecter rigoureusement les procédures et les schémas d'essai et d'utiliser les réactifs et le matériel recommandés. Sanquin n'acceptera aucune responsabilité relativement au non-respect de ces indications.