Biochimie

2020/06/25
A93A01262BFR

REF A11A01923
REAGENT 1 28 mL
REAGENT 2 6 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Ig A CP

- Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'immunoglobuline A (IgA) dans le sérum ou le plasma par immunoturbidimétrie.

Version des applications [a]

Sérum, plasma : IGA (ne pas utiliser aux États-Unis)

01.xx

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis)[a]

Le réactif **ABX Pentra Ig A CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'immunoglobuline A (IgA) dans le sérum et le plasma par turbidimétrie.
Le dosage de cette immunoglobuline aide à diagnostiquer une anomalie du métabolisme des protéines et l'incapacité de l'organisme à résister à des agents infectieux.

Intérêt clinique (1, 2, 3)

Les classes d'immunoglobuline humaine (IgG, IgA, IgM, IgE et IgD) sont un groupe de glycoprotéines intimement liées sur les plans fonctionnel et structurel. L'IgA humaine a un poids moléculaire d'environ 160000 daltons et consiste en deux chaînes lourdes identiques et deux chaînes légères identiques qui sont reliées entre elles par des liaisons disulfides en forme d'Y caractéristique. L'IgA sérique est produite par les cellules plasmatiques (cellules B) et représente environ 15% de l'ensemble des classes d'immunoglobuline soluble. Environ 90% de l'IgA sérique est monomérique, le reste est dimérique et polymérique. La majeure partie de l'IgA n'est pas présente dans le sérum mais à la surface des membranes muqueuses. Dans les tissus muqueux des poumons et du tube digestif, l'IgA est libérée par les cellules plasmatiques sous forme dimérique. Les deux parties en forme d'Y sont reliées entre elles non seulement par une chaîne de liaison mais aussi par un peptide spécial appelé composant sécrétoire. Ce type d'IgA est appelé IgA sécrétoire. Normalement, elle n'est pas présente dans le sérum humain mais dans d'autres fluides corporels tels que la sueur, les larmes, les sécrétions gastro-intestinales et bronchiques. La principale fonction de l'IgA sérique est de se lier aux antigènes et de déclencher la poursuite du catabolisme de l'antigène.
Une diminution des concentrations d'IgA sérique survient dans les syndromes d'immunodéficience primaire et secondaire. Une forte augmentation d'une classe d'immunoglobuline due à un myélome multiple peut entraîner une diminution dans les autres classes d'immunoglobuline comme l'IgA. Une perte accrue d'IgA due à une entérite grave peut entraîner une diminution de la concentration. Une augmentation des concentrations d'IgA peut être observée dans des infections graves et des maladies auto-immunes. En particulier les processus inflammatoires du foie peuvent entraîner une augmentation des concentrations d'IgA sérique. Comme pour les autres classes d'Ig, de nombreuses formes de myélomes produisent des quantités élevées d'IgA monoclonale ou polyclonale. Le dosage de l'IgA sérique est nécessaire pour les diagnostics différentiels de ces maladies.
Toutes les méthodes de détermination quantitative de l'IgA sont calibrées pour l'IgA sérique polyclonale. La détermination quantitative de l'IgA monoclonale n'est pas standardisée et les valeurs peuvent varier selon les différents réactifs et méthodes. Les valeurs doivent être utilisées pour les études de suivi. L'immunoglobulinémie monoclonale requiert un diagnostic différentiel détaillé en plus de la détermination quantitative.

[a]Modification : chapitre ajouté.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Versions de documents les plus récentes sur www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Ig A CP

Méthode

Test immunoturbidimétrique.
Détermination en point final de la concentration d'IgA effectuée par mesure photométrique. C'est une réaction antigène-anticorps des anticorps d'IgA avec l'IgA qui est présente dans l'échantillon.

Réactifs [b]

ABX Pentra Ig A CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 (R1) :	
TRIS pH 7,5	100 mmol/L
NaCl	150 mmol/L
Réactif 2 (R2) :	
TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L
Anticorps anti-IgA humaine (chèvre)	< 1%

ABX Pentra Ig A CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (non inclus)
5 x 1 mL (5 niveaux)
Le calibrant est traçable par rapport à CRM 470-CAP/IFCC.

La calibration est effectuée en utilisant :

- une solution de NaCl 9 g/L pour Cal 0 (concentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, qui contient cinq niveaux d'étalons à différentes concentrations. Chaque flacon est étiqueté de 1 à 5. Les concentrations des cinq différents niveaux d'étalons sont mentionnées dans l'annexe.

Contrôle [c]

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra SP Control Low / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01928 / 1300054414) (non inclus)
  3 x 1 mL / 10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra SP Control High / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01929 / 1300054415) (non inclus)
  3 x 1 mL / 10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.
La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis [c]

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Contrôles :
  ABX Pentra SP Control Low / ABX Pentra N MultiControl (A11A01928 / 1300054414)
  ABX Pentra SP Control High / ABX Pentra P MultiControl (A11A01929 / 1300054415)
- Solution de NaCl : 9 g/L
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon [d]

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium ou EDTA.

[b]Modification : § « Réactifs » : modification.
[c]Modification : nouveau contrôle.
[d]Modification : recommandation ajoutée.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Ig A CP

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (4) :
8 mois à 20-25°C
8 mois à 4-8°C
8 mois à -20°C
Ne congeler qu'une seule fois !

Intervalle de référence

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Adultes : (5) 0,70 - 4,00 g/L

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :
Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :
Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales [e]

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 2 (R2) :**
  Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (6).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.

Performances sur Pentra C200

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : environ 78 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 26 jours.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Limite d'interprétation minimum

La limite d'interprétation minimum est évaluée en utilisant plusieurs déterminations d'échantillon de concentration basse et s'élève à 0,06 g/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,00	0,93
Échantillon de contrôle 2	3,68	0,96
Échantillon 1	1,34	1,36

[e]Modification : modification de précautions générales.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Ig A CP

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon 2	2,84	0,65
Échantillon 3	4,99	1,03

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,12	3,41
Échantillon de contrôle 2	3,67	3,71
Échantillon 1	1,05	3,91
Échantillon 2	2,06	3,77
Échantillon 3	4,04	3,33

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,06 g/L à 8,00 g/L.
L'intervalle de mesure est étendu à 24,00 g/L avec la post-dilution automatique.
La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 8,00 g/L en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum
Nombre d'échantillons de patients : 84
Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(10).
Les valeurs étaient comprises entre 0,28 g/L et 10,04 g/L.
L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :
Y = 1,15 X + 0,00 (g/L)
avec un coefficient de corrélation r^2 = 0,9852.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).
Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 700 µmol/L (41 mg/dL).
Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 750 µmol/L (43,9 mg/dL).
*D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (*12, 13*).*

Effet prozone

Aucun excès d'antigène n'a été détecté jusqu'à une concentration de 100 g/L.

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.
La stabilité de la calibration est de 14 jours.
Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

1. Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 667-78.
2. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 507-12.
3. Bartl R, Hoechtlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 742-58.
4. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2 (2002): 35.
5. 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.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Ig A CP

8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B