

ABX Pentra RF CP

REF A11A01613

REAGENT 1 22 mL

REAGENT 2 9 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- Pentra C400

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du facteur rhumatoïde (FR) dans le sérum ou le plasma par dosage immunoturbidimétrique au latex.

Version des applications

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

2.xx

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

Le dosage Facteur rhumatoïde est utilisé pour doser le facteur rhumatoïde dans le sérum humain. Le dosage du facteur rhumatoïde peut aider à diagnostiquer la polyarthrite rhumatoïde.

Intérêt clinique (1)

Le facteur rhumatoïde (FR) est un auto-anticorps anti-IgG humaines fréquemment retrouvé à un taux élevé dans le sérum de patients présentant certaines pathologies, en particulier les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR).

Le dosage du taux de FR est utile au moment d'établir le diagnostic, d'évaluer les effets du traitement et le pronostic de la PR, du lupus érythémateux disséminé, des affections chroniques du foie, etc.

ABX Pentra RF CP est un dosage immunoturbidimétrique au latex conçu pour déterminer de manière précise le taux de FR dans les échantillons de sérum.

Méthode (2)

Lorsqu'une réaction antigène-anticorps a lieu entre le FR contenu dans un échantillon et les IgG humaines

dénaturées qui ont été sensibilisées aux particules de latex, on observe une agglutination. Cette agglutination est détectée comme une modification de la valeur d'absorbance, l'importance de cette modification étant proportionnelle à la quantité de FR présente dans l'échantillon. La concentration réelle est ensuite déterminée par interpolation à l'aide d'une courbe de calibration préparée à partir de calibrants de concentration connue.

Réactifs

ABX Pentra RF CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

Solution tampon : solution tampon de glycine

Réactif 2 :

Suspension de particules de latex : suspension de 0,17% m/v de particules de latex sensibilisées aux IgG humaines dénaturées

- Après avoir réalisé les dosages, les cassettes de réactifs doivent rester dans le bac réfrigéré du Pentra C400.
- Il faut veiller à ne pas intervertir les bouchons des cassettes.
- Les réactifs dont les numéros de lot sont différents ne doivent en aucun cas être échangés ou mélangés.
- **ABX Pentra RF CP** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

ABX Pentra RF CP

Manipulation ^a

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 le bouchon protecteur (GBM0969) sur la cassette.
4. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (non inclus)

5 x 1 mL

La calibration de la méthode RF est effectuée en utilisant :

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

Flacons :	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Concentration (IU/mL) :	10	20	40	80	120

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (non inclus)
1 x 3 mL (lyophilisat) + 1 x 3 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

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Contrôle : **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Solution de NaCl : 9 g/L
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

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 (3) :

- De 20 à 25°C : 1 jour
- De 4 à 8°C : 8 jours
- À -20°C : 3 mois

Intervalle de référence (4)

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

Adultes : < 30 IU/mL.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-10°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

^aModification : correction de la manipulation.

ABX Pentra RF CP

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 ^b

- 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 : Matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, le réactif doit être traité comme des échantillons de patients et considéré comme potentiellement infectieux. Il doit par conséquent être manipulé avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5, 6).
- **Réactif 1 (R1) :**
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).
- Le diagnostic doit être réalisé uniquement après avoir pris en compte les symptômes cliniques et les résultats d'autres tests.
- 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 C400

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Nombre de tests : 100 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 35 jours.

Volume d'échantillon : 5 µL/test

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (7) est égale à 11,5 UI/mL.

Limite d'interprétation minimum

La limite d'interprétation minimum est évaluée en utilisant plusieurs déterminations d'échantillon de concentration basse et s'élève à 7,2 UI/mL.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne IU/mL	CV%
Échantillon de contrôle 1	19,39	4,00
Échantillon de contrôle 2	36,66	1,70
Échantillon 1	31,13	2,08
Échantillon 2	51,51	0,68
Échantillon 3	98,25	0,28

^bModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra RF CP

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP5-A2(9) les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

	Moyenne IU/mL	CV%
Échantillon de contrôle 1	19,34	6,71
Échantillon de contrôle 2	35,25	4,28
Échantillon 1	30,22	4,10
Échantillon 2	48,80	3,86
Échantillon 3	96,08	2,20

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 11,5 UI/mL à 120,0 UI/mL.

L'intervalle de mesure est étendu à 1200 IU/mL avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 120 IU/mL en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (10).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 125

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(11).

Les valeurs étaient comprises entre 5,20 UI/mL et 111,90 UI/mL.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

$$Y = 0,95 X - 0,42 \text{ (UI/mL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,9906$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,10 mmol/L (534 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

Effet prozone

Aucun excès d'antigène n'a été détecté jusqu'à une concentration de 166 IU/mL.

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 21 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. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft. (1998): 810-13.
2. Winkles JW, Lunec J and Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum, Clin. Chem. (1989) **35**: 303-307.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 41.
4. Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders. (1995): 544-45.
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).

ABX Pentra RF CP

11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Passing H, Bablock 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.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

