

REF A11A01692

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Lambda

■ ABX Pentra 400

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* des chaînes légères lambda dans le sérum par immunoturbidimétrie.

Version des applications^a

Sérum : Lambda (ne pas utiliser aux États-Unis)

4.xx

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

Le réactif **ABX Pentra Lambda** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* des chaînes légères lambda dans le sérum par turbidimétrie.

Le dosage des différents types de chaînes légères est utile dans le diagnostic des myélomes multiples (cancer de cellules formant des anticorps), des néoplasmes lymphocytiques (cancer du tissu lymphoïde), de la macroglobulinémie de Waldenström (production accrue de grandes immunoglobulines), et des maladies du tissu conjonctif telles que la polyarthrite rhumatoïde ou le lupus érythémateux disséminé.

Intérêt clinique

Le fait de découvrir un rapport chaînes légères kappa / chaînes lambda modifié peut se révéler utile lors du dépistage des gammopathies monoclonales, des myélomes et de la macroglobulinémie de Waldenström.

Méthode

Le sérum humain est mélangé à la solution contenant les anticorps. L'anticorps utilisé réagit avec les chaînes légères lambda libres et liées.

Les complexes immuns obtenus sont dosés par turbidimétrie. Il existe une corrélation directe entre le signal généré et la concentration en chaînes légères lambda de l'échantillon.

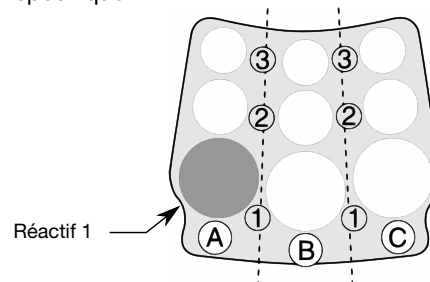
La quantité de chaînes légères lambda présente dans l'échantillon est calculée en comparant les résultats sur une courbe standard.

Réactifs

- **ABX Pentra Lambda** est prêt à l'emploi. Il est composé d'une fraction d'immunoglobulines sériques purifiées de lapin. Il contient 15 mM de NaN₃ comme stabilisant.
- **Immuno-gène** : les chaînes légères polyclonales de type lambda sont isolées à partir de sérum humain.
- **ABX Pentra Lambda** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Placer le réactif directement en position 1 dans l'une des zones disponibles en utilisant un adaptateur spécifique.



^aModification : chapitre ajouté.

ABX Pentra Lambda

2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer le portoir de réactifs dans le compartiment à réactif réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400.
Après les tests, refermer immédiatement le flacon de réactif et le placer au réfrigérateur.
4. Placer les cassettes **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) et **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) dans le compartiment réactif réfrigéré de l'appareil ABX Pentra 400.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (non inclus)
 4 x 1 mL

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (non inclus)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (seul le contrôle bas est titré)
ou
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
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 ^b

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400
- Étalon : **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Contrôles :
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
 ou
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- **ABX Pentra Sample diluent CP** (A11A01662), 99 mL
- **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655), 99 mL
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

- Sérum.

Intervalle de référence (1)

1,1 - 2,4 g/L basé sur la solution de référence CRM 470.
 Rapport Kappa/Lambda : 1,35 - 2,69.
 Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

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 :

Stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette s'il est conservé entre 2-8°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée.

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 ^c

- 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.

^bModification : nouveau contrôle.

^cModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Lambda

- **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 (2).
- 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 flacons des 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 ABX Pentra 400

Sérum

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur ABX Pentra 400.

Nombre de tests : environ 300 tests

Volume d'échantillon : 15 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole Valtec (3), est de 0,54 g/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (3) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,22	2,19
Échantillon de contrôle 2	3,13	1,68
Échantillon 1	0,99	2,14
Échantillon 2	1,85	1,30
Échantillon 3	3,24	2,09

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A (4), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (moyenne / haute)

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,21	7,10
Échantillon de contrôle 2	3,02	3,52
Échantillon 1	1,84	4,27
Échantillon 2	2,49	4,27

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,54 g/L à au point d'étalonnage le plus élevé.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 6,60 g/L en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-P (5).

Corrélation

Nombre d'échantillons de patients : 103

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(6).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (7) est :

$$Y = 1,05 X - 0,04 \text{ (g/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,9791$.

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 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 705 µmol/L (41,3 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 736 µmol/L (43,1 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (8, 9).

ABX Pentra Lambda

Effet prozone

Aucun excès d'antigène n'a été détecté jusqu'à une concentration de 39,6 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 30 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. Lievens MM. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1989) **27**: 519-523.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
4. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
5. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
7. 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.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.