

ABX Pentra Ig M CP

■ Pentra C400

REF A11A01925

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

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

Version des applications

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

1.xx

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

Le réactif **ABX Pentra Ig M CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'immunoglobuline M (IgM) 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'IgM humaine a un poids moléculaire d'environ 970000 daltons et consiste en cinq molécules en forme d'Y qui sont reliées entre elles par une liaison peptidique. Chacune des cinq unités en forme d'Y consiste en deux chaînes lourdes identiques et deux chaînes légères identiques qui sont reliées entre elles par des liaisons disulfides. L'IgM est produite par les cellules plasmiques (cellules B) et représente environ 5% de l'ensemble des classes d'immunoglobuline soluble. La principale fonction de l'IgM est de se lier aux antigènes, d'initier l'activation du complément et de déclencher la poursuite du catabolisme de l'antigène. L'IgM est la première classe

d'immunoglobuline à être synthétisée suite au contact avec un nouvel antigène.

Une diminution des concentrations d'IgM survient dans les syndromes d'immunodéficience primaire et secondaire. Une perte accrue de protéines due à une inflammation intestinale grave peut entraîner une diminution de la concentration d'IgM. 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'IgM.

Une augmentation des concentrations d'IgM peut être observée dans des infections graves et des maladies auto-immunes. De nombreuses formes de myélome, et surtout la macroglobulinémie de Waldenström, produisent des quantités élevées d'IgM monoclonale ou polyclonale. Le dosage de l'IgM est nécessaire pour le diagnostic différentiel de ces maladies.

Toutes les méthodes de détermination quantitative de l'IgM sont calibrées pour l'IgM polyclonale. La détermination quantitative de l'IgM 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.

Méthode

Test immunoturbidimétrique.

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

ABX Pentra Ig M CP

Réactifs

ABX Pentra Ig M 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	1150 mmol/L

Anticorps anti-IgM humaine (chèvre) < 1%

ABX Pentra Ig M 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 un bouchon protecteur réf. GBM0969 sur le Réactif 1 et sur le Réactif 2.
4. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil Pentra C400.

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 ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **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 ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Contrôles :
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solution de NaCl : 9 g/L
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

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

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)

- De 20 à 25°C : 2 mois
- De 4 à 8°C : 4 mois
- À -20°C : 6 mois

Ne congeler qu'une seule fois !

^aModification : contrôle supprimé.

ABX Pentra Ig M CP

Intervalle de référence ^b

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

Adultes (5) : 0,40 - 2,30 g/L (40 - 230 mg/dL)

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

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 C400 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

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

Précautions générales ^c

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- 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.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^d

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

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

Nombre de tests : 100 tests

^bModification : information ajoutée.

^cModification : modification de précautions générales.

^dModification : chapitre ajouté.

ABX Pentra Ig M CP

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 45 jours.

Volume d'échantillon : 2,3 µL/test

Limite de détermination quantitative ^e

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (7) est égale à 0,11 g/L.

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 (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	0,89	1,41
Échantillon de contrôle 2	2,92	1,26
Échantillon 1	0,90	1,59
Échantillon 2	1,96	1,16
Échantillon 3	4,14	0,77

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 basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	0,90	2,97
Échantillon de contrôle 2	2,82	2,28
Échantillon 1	1,11	2,67
Échantillon 2	2,02	2,37
Échantillon 3	4,00	2,45

Intervalle de mesure ^f

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,11 g/L à au point d'étalonnage le plus élevé.

L'intervalle de mesure est étendu à x 3 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 (10).

Corrélation ^g

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 114

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Les valeurs étaient comprises entre 0,21 g/L et 4,59 g/L. L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

$$Y = 1,073 X - 0,06405 \text{ (g/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,992$.

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 de triglycérides de 6,4 mmol/L (556,5 mg/dL).
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 400 µmol/L (23,4 mg/dL).
Bilirubine directe :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 400 µmol/L (23,4 mg/dL).
Ibuprofène :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acétaminophène :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 1,32 mmol/L (20 mg/dL).
Acide acétylsalicylique :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 3,62 mmol/L (65,16 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 30 g/L.

^eModification : modification de la limite de détermination quantitative.

^fModification : modification d'intervalle de mesure.

^gModification : modification de corrélation.

ABX Pentra Ig M CP

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 15 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, Rohlfes 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. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. (Darmstadt: Git Verlag), (1996): 16-7.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu 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. 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).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. 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**: 709-720.
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.

