

PIMAC-IPAL-FR-V2 (01/2022)

USAGE PRÉVU

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est destiné au dosage quantitatif du préalbumine dans les échantillons de sérum humains sur les automates Selectra Mach Series.

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁾

La préalbumine ou transthyrétine est une protéine plasmatique sécrétée par le foie. Elle assure le transport des hormones thyroïdiennes et de la vitamine A dans le sang. De par sa demi-vie courte (2 jours) et ses réserves limitées dans l'organisme, la préalbumine constitue un marqueur sensible des modifications de la synthèse protéique hépatique. De faibles concentrations en préalbumine s'observent principalement lors d'une carence en apport protéique (malnutrition), d'une réduction de la synthèse protéique par le foie, ou au cours d'une inflammation. Des taux élevés en préalbumine sont présents lorsque l'anabolisme protéique est augmenté (traitements anabolisants ou dans la maladie d'Hodgkin).

Dans la pratique clinique, le dosage de la préalbumine est indiqué, en l'absence d'inflammation, pour l'évaluation de l'état de malnutrition ou le suivi de la renutrition.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de préalbumine ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE

Immuno-turbidimétrie - Point Final.

La formation de complexes Préalbumine/anticorps anti-Préalbumine est déclenchée par l'ajout de l'antisérum à l'échantillon en présence d'un accélérateur. Ces complexes agglutinent, induisant une augmentation de turbidité mesurée à 340 nm.

COMPOSITION

Réactif 1 : R1

Tampon, pH 7.43

Accélérateur

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Réactif 2 : R2

Tampon, pH 7.43

Anticorps polyclonal anti-Préalbumine humaine (chèvre)

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- IPRO-0043 PROTEIN IP CALIBRATOR SET
- CONT-0060 ELITROL I
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Automate Selectra Mach et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord : 4 semaines.

PRÉPARATION

Le dispositif est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽²⁾

- Sérum.

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validé par le laboratoire.

Précautions d'emploi et mises en garde

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ^(2,3)

- Ne pas garder à température ambiante
- 3 jours à 2-8 °C
- 6 mois à -20 °C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁴⁾

Sérum	mg/dL	mg/L
Adultes	20 - 40	200 - 400

L'interprétation des concentrations sériques de préalbumine pour l'évaluation du statut nutritionnel doit prendre en compte le statut inflammatoire du patient.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Consulter le manuel opérateur du Selectra Mach.

Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pour une programmation adéquate (voir PIMAC-WASH).

PROCÉDURE

Pour importer les applications, un fichier d'import est disponible sur demande. Veuillez contacter votre distributeur local pour plus de détails.

CALCUL

Les calculs et/ou conversions d'unité sont réalisés par l'automate.

CALIBRATION

Les calibrants du PROTEIN IP CALIBRATOR SET sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k/IFCC.

Fréquence de calibration : 4 semaines

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
 - au moins une fois par jour,
 - après chaque calibration,
 - et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
- Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra Mach5, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

5.0-80.0 mg/dL (50 – 800 mg/L)

Le domaine exact dépend de la valeur du calibrant utilisé.

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure.

- Effet crochet

Pas d'effet crochet jusqu'à 240.0 mg/dL (2 400 mg/L).

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD: 1.2 mg/dL (12 mg/L)

LoQ: 5.0 mg/dL (50 mg/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Mach5 sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-après :

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		mg/dL	mg/L		
				CV (%)	
Niveau 1	80	10.2	102	2.2	7.8
Niveau 2	80	17.7	177	3.5	5.9
Niveau 3	80	33.5	335	2.0	5.2

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif PREALBUMIN IP sur un automate Selectra Mach5 et un système similaire disponible sur le marché sur 67 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 5.8 à 82.8 mg/dL

(5.8 to 82.8 mg/L). Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.990

Droite de régression : $y = 0.969x + 3.3$ mg/dL (33 mg/L).

- Limitations/Interférences analytiques

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants de préalbumine ont été testés: 10 mg/dL et 20 mg/dL.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ± 2.5 de la valeur initiale pour une concentration de bilirubine directe de 10 mg/dL et un recouvrement ± 12.5 % de la valeur initiale pour une concentration de bilirubine directe de 20 mg/dL.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 614 mg/dL (6.94 mmol/L) équivalent Triglycérides.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁶⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

BIBLIOGRAPHIE

1. Alcock, N.W., Human Nutrition. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A. Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 790 and appendix.
2. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1070.
4. Dati, F., *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.*, (1996), **34**, 517.
5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLES

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1, hormis ceux présentés ci-après :

	Contient
	Réactif 1
	Réactif 2
	Modification par rapport à la version précédente
	Conformité Européenne

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

