

ADÉNOSINE DÉSAMINASE (ADA) FL

AD F080 CH

4 x 20 ml

DESTINATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'adénosine désaminase dans les liquides biologiques (sérum) et destiné à faciliter le diagnostic de la pleurésie tuberculeuse et de l'immunodéficience sévère de l'ADA.

Le dispositif IVD peut être utilisé à la fois sur des analyseurs manuels ou automatiques. Le produit est destiné à un usage professionnel dans les laboratoires cliniques.

PRINCIPE DES ESSAIS

L'enzyme ADA convertit l'adénosine en inosine, ce qui lance une séquence de réactions enzymatiques médiées par PNP (Phosphorylase Nucléoside Purine) et XOD (Xanthine Oxidase), conduisant au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Ce composé réagit au TOOS (N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfofopropyl)-3-méthylaniline) en présence de peroxydase, pour former un composé de quinone. L'augmentation de l'absorbance par unité de temps, mesurée à 546, est proportionnelle à la concentration de l'ADA dans l'échantillon¹⁻³.

MATÉRIEL FOURNI ET COMPOSITION

ADA R1 F080: 4 x 16 ml (liquide) capsule bleu

Composition : Tampon phosphate, PNP > 1 KU/l, XOD > 1 KU/l, POD > 1 KU/l, 4-AAP, (4-Aminoantipyrine) > 1 mM, stabilisateur et conservateur.

ADA R2 F080: 1 x 16 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Tampon phosphate, adénosine 5 mM, TOOS > 1 mM, stabilisateurs et conservateurs.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Instrumentation de laboratoire appropriée. Spectrophotomètre UV/VIS équipé d'un support thermostatique de cuvette. Micropipettes automatiques. Cuvettes de verre ou de polystyrène de haute qualité. Solution saline.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser des réactifs prêts à l'emploi.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Conserver tous les composants du kit à une température comprise entre 2 et 8 °C, à l'abri des sources de lumière directe.

Stabilité des réactifs : jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, à une température comprise entre 2 et 8 °C ;

Stabilité après ouverture du flacon de réactif : de préférence dans un délai de 60 jours à conserver entre 2 et 8 °C.

PRÉCAUTIONS

ADA R1: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée.

(H317).

Porter gants de protection (P280). Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. (P261). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. (P362+P364).

ADA R2: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée.

(H317).

Porter gants de protection (P280). Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. (P261). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. (P362+P364).

ÉCHANTILLON

Sérum.

Les échantillons sont stables pendant une semaine lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C⁴.

PROCÉDURE

Longueur d'onde : 546 nm
Trajectoire lumineuse : 1 cm
Température : 37 °C

distribution :	standard	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml
standard	25 µl	-
échantillon	-	25 µl

Mélanger, incubé à 37°C pendant 5 minutes.

distribution :	standard	échantillon
réactif R2	250 µl	250 µl

Mélanger, après 3 minutes, lire l'absorbance par rapport à l'eau en incubant à 37°C. Effectuer deux autres mesures à intervalles de 60 secondes. Calculer le ΔA/min.

CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum:

$$ADA \text{ U/l} = \frac{\Delta A/\text{min}_{(\text{échantillon})}}{\Delta A/\text{min}_{(\text{standard})}} \times \text{Valeur standard}$$

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Adultes⁵ : ≤ 14,0 U/l

Chaque laboratoire doit établir des intervalles de référence appropriés en fonction de sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ ET CALIBRATION

L'étalonnage est requis à chaque changement de numéro de lot de réactif. Il est suggéré de vérifier l'étalonnage avec au moins un niveau de contrôle qualité interne. Si les résultats de contrôle se situent en dehors des plages acceptables, un nouvel étalonnage peut être nécessaire. À cette fin, les sérums de contrôles humains suivants sont disponibles :

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

avec des valeurs normales ou proches des valeurs de contrôle normales

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

avec des valeurs de contrôle pathologique.

Si nécessaire, un étalon est disponible :

ADA CALIBRATOR

Veillez contacter le service clientèle pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Sensibilité / limite de détection (LOD)⁶

La méthode permet de détecter jusqu'à 0,50 U/l.

Spécificité analytique :

Interférences⁷

aucune interférence ne se produit en présence de :

hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine	≤ 36 mg/dl
Intralipide	≤ 1 600 mg/dl
acide ascorbique	≤ 5 mg/dl

Effet rémanent⁸

BIAIS % < 10,54

Précision :

Justesse⁹

Total de l'erreur observée % < 16,7 (erreur totale admissible)

Fidélité⁹

Répétabilité				
intra-essai (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	% CV	
échantillon 1	13,1	0,22	1,65	
échantillon 2	34,9	0,32	0,92	

Reproductibilité

inter-essai (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	% CV	
échantillon 1	13,2	0,41	3,08	
échantillon 2	34,9	0,53	1,53	

Plage de mesure¹⁰

2,01 à 200,0 mg/dl

Linéarité¹⁰

la méthode est linéaire jusqu'à 200 U/l.

Si la valeur limite est dépassée, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec une solution saline et de répéter le test en multipliant le résultat par 10.

Comparaison entre les méthodes⁷

une comparaison entre Chema et un produit disponible dans le commerce a donné les résultats suivants :

Sérum :

Adenosine Deaminase (ADA) FL Chema = x
Adenosine Deaminase concurrent = y
n = 112

Régression linéaire

$$y = 1,006x - 1,045 \text{ U/l} \quad r = 0,9992$$

Passe-Bablok¹¹⁻¹²

$$y = 0,947x - 0,284 \text{ U/l}$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

P501 : Éliminer le produit conformément à la réglementation nationale/internationale.

AVIS À L'UTILISATEUR

Tout accident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

BIBLIOGRAPHIE

1. H. Delacour, C. Sauvanet et al. Performances analytiques du test Diazyme ADA sur le système Cobas 6000®. *Biochimie clinique*. 2010 ; 43 : 1468-1471.
2. X. Gui, et H. Xiao. Diagnostic de la pleurésie tuberculeuse avec adénosine déaminase (ADA) : étude systématique et méta-analyse. *Int. J. Clin. EXP. Med.* 2014 ; 7(10) : 3126-3135.
3. E. Azimi, F. Zarei et al. Activité et isoenzymes d'adénosine déaminase (ADA) dans le sérum des patients atteints d'hépatite B par rapport à des personnes en bonne santé : une méthode utile pour le diagnostic clinique. *Archives des Sciences de Laboratoire Médical*. 2017 ; 3(1) : 15-20.
4. G. Giusti Adenosine Deaminase. *Méthode d'analyse enzymatique*. 1974 ; 18(3) : 252-254.
5. S. Afrasiabian et al. Valeur diagnostique du taux d'adénosine déaminase sérique dans la tuberculose pulmonaire. *J. Res. Med. Sciv.* 2013 ; 1092-1099.
6. K. Klaus, M.D. Bandilla et al. Réactivité du facteur rhumatoïde avec les anticorps IgG autologues. *Arthrite et rhumatisme*. 1969 ; 12 (2) : 74-81
7. W. Ehret, F. da Fonseca-Wollheim et al. Utilisation d'anticoagulants dans les examens de laboratoire de diagnostic 2002 : WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.
8. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Subjectivité dans la chimie clinique. *Bionalyse* 2014 ; 6(21) : 2855-2875.
9. CLSI EP17-A:2004 Protocoles pour la détermination des limites de détection et des limites de quantification ; Lignes directrices approuvées.
10. M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016 ; 40(2) : 129-142.
11. H. Passe et W. Bablok. Une nouvelle procédure biométrique d'essai de l'égalité des mesures à partir de deux méthodes analytiques différentes. *J. Clin. Ch. Biochem.* 1983 ; 21 : 709-720.
12. L. Bilić-Zulle. Comparaison des méthodes : Passation et régression de Bablok. *Biochimica Medica* 2011 ; 21(1) 49-52.

FABRICANT

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALIE - UE
téléphone +39 0731 605064
télécopie +39 0731 605672
courriel : mail@chema.com
site web : http://www.chema.com

SYMBOLES

Chema Diagnostica utilise les symboles indiqués dans la norme ISO 15223-1 (voir www.chema.com - Section « Produits » pour la définition des symboles utilisés).

Les ajouts, suppressions ou modifications sont indiqués avec une ligne verticale située sur le côté du paragraphe concerné.

