

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL**Sur prescription uniquement****PRINCIPE****UTILISATION**

Le test Access TPO Antibody utilise une technique immunoenzymatique chimioluminescente à particules paramagnétiques pour le dosage d'anticorps anti-thyroperoxydase (Ac anti-TPO) dans le sérum ou le plasma humain à l'aide des Systèmes d'Immunoanalyse Access.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La détection des anticorps anti-TPO constitue une aide au diagnostic des troubles auto-immuns de la thyroïde et permet au médecin de différencier les troubles auto-immuns de la thyroïde d'un goitre non auto-immun ou d'une hypothyroïdie.^{1,2,3,4}

Les troubles de la thyroïde sont fréquemment provoqués par des mécanismes auto-immuns accompagnés de la production d'autoanticorps. La thyroperoxydase (TPO) est une hémoglycoprotéine associée à la membrane exprimée uniquement dans les thyrocytes.⁵ Cette enzyme catalyse l'oxydation d'iodure sur les résidus de tyrosine dans la thyroglobuline pour la synthèse de T3 et T4 et elle représente l'un des antigènes les plus importants de la thyroïde.⁶

Le dosage des taux de TPOAb est le test le plus sensible pour la détection des maladies thyroïdiennes auto-immunes.⁷ Les taux de TPOAb les plus élevés sont observés chez les patients atteints de thyroïdite de Hashimoto. Dans cette maladie, la prévalence du TPOAb est d'environ 90 % des cas confirmant l'origine auto-immune de la maladie.² Ces auto-anticorps sont également fréquents (60–80 %) au cours de la maladie de Graves.

Il existe une bonne association entre la présence d'auto-anticorps anti-TPO et la thyroïdite histologique. Cependant, étant donné la grande capacité de régénération de la thyroïde sous l'influence de la TSH, une maladie chronique de la thyroïde peut être présente pendant des années avant que la manifestation clinique de l'hypothyroïdie ne devienne évidente, voire jamais.^{8,9}

METHODOLOGIE

Le dosage Access TPO Antibody est un dosage immunoenzymatique (de type « sandwich ») séquentiel en deux étapes. Un échantillon est ajouté à une cuvette réactionnelle contenant des particules paramagnétiques recouvertes de protéine thyroperoxydase. Le sérum ou plasma TPOAb se lie à la thyroperoxydase. Après incubation dans une cuvette réactionnelle, les éléments liés à la phase solide sont retenus dans un champ magnétique tandis que les éléments non liés sont éliminés par rinçage. Le conjugué protéine A/phosphatase alcaline est ajouté et se lie au TPOAb.

Après la seconde incubation, les éléments liés à la phase solide sont retenus dans un champ magnétique tandis que les éléments non liés sont éliminés par rinçage. Le substrat chimioluminescent est ensuite ajouté à la cuvette et la lumière générée par cette réaction est mesurée à l'aide d'un luminomètre. La production de lumière est directement proportionnelle à la concentration en TPOAb dans l'échantillon. La quantité d'analyte dans l'échantillon est déterminée à l'aide d'une courbe de calibration multi-points préalablement enregistrée.

ÉCHANTILLON

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Nature de l'échantillon: sérum et plasma (EDTA, héparine lithium).
2. Respecter les recommandations suivantes en ce qui concerne la manipulation, le traitement et la conservation des échantillons sanguins:¹⁰
 - Prélever tous les échantillons sanguins en observant les précautions de routine concernant la ponction veineuse.
 - Pour les sérums, laisser les échantillons coaguler complètement avant la centrifugation.
 - Garder les tubes toujours bouchés.
 - Séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dès que possible.
 - Ne pas conserver les échantillons dans des tubes bien bouchés à température ambiante (15 à 30 °C) pendant plus de huit heures.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les huit heures qui suivent, réfrigérer les échantillons entre 2 et 8 °C.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les 48 heures qui suivent, ou pour l'expédition des échantillons, congeler à -20 °C ou à une température inférieure.
3. Observer les recommandations suivantes lors de la préparation des échantillons:
 - S'assurer que toute fibrine résiduelle et toute matière cellulaire ont été éliminées avant l'analyse.
 - Suivre les recommandations du fabricant concernant le tube de prélèvement du sang pour la centrifugation.
4. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses propres tubes de prélèvement de sang et produits de séparation du sérum. Des variations peuvent exister pour ces produits entre les fabricants et, parfois, de lot à lot.
5. Ne pas décongeler les échantillons plus de trois fois. Eviter de doser des échantillons lipémiques ou hémolysés.

RÉACTIFS

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Pack Réactifs Access TPO Antibody

Réf. n° A12985 : Coffret de 100 dosages, 2 packs, 50 tests/pack

- Fourni prêt à l'emploi.
- Conserver en position verticale et réfrigérer entre 2 et 10 °C.
- Les packs doivent être réfrigérés entre 2 et 10 °C pendant deux heures minimum avant d'être utilisés sur l'instrument.
- Stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C.
- Après ouverture, un Pack est stable entre 2 et 10 °C pendant 56 jours.
- Les signes d'une détérioration possible sont la rupture de la couche d'élastomère sur le Pack ou des valeurs de contrôle en dehors des intervalles de confiance.
- Si le pack réactifs est endommagé (c'est-à-dire, rupture de la couche d'élastomère), jeter le pack.
- Tous les antisérums sont polyclonaux sauf indication contraire.

Puits	Contenu	Ingrédients
R1a:	3,25 mL	Particules paramagnétiques Dynabeads* sensibilisées avec de la streptavidine et couplées à de la TPO recombinante humain biotinylée, en suspension dans un tampon ACES contenant une protéine (bovine), < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,1 % de ProClin** 300.
R1b:	9,6 mL	Conjugué de Protéine A recombinante-phosphatase alcaline (bovine) dans une solution tamponnée de protéine (bovine).
R1c:	3,1 mL	Solution tamponnée de protéine (bovine), < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,1 % de ProClin 300.

*Dynabeads est une marque déposée de Dynal A.S., Oslo, Norvège.

**ProClin est une marque commerciale de LANXESS Corp.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage diagnostique *in vitro*.
- Les échantillons de patients et les produits dérivés du sang peuvent être traités en routine avec un risque minimum si la procédure décrite est respectée. Cependant, manipuler ces produits comme s'ils étaient potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles et les bonnes pratiques de laboratoire, quels que soient leur origine, leur traitement ou leur certification antérieure. Utiliser un désinfectant approprié pour la décontamination. Conserver et éliminer ces produits et leurs récipients en suivant les règlements et les procédures locales.

Pour connaître les dangers présentés par le produit, reportez-vous aux sections suivantes : INGRÉDIENTS RÉACTIFS et CLASSIFICATION DES RISQUES SGH.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

ATTENTION

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide). Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

PMP (compartiment R1a)

ATTENTION



H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H412




Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273

Éviter le rejet dans l'environnement.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

	P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
		masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %
Conjugué (compartiment R1b)	ATTENTION	
		
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
	P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
		2-méthyl-4-isothiazolin-3-one < 0,05 %
Agent bloquant pour la partie A (compartiment R1c)	ATTENTION	
		
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
	P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
		masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %
Agent bloquant pour la partie B (compartiment R1c)	ATTENTION	
		

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Si la date de fabrication du produit est le 29 septembre 2024 ou une date antérieure, utilisez la section A de la SDS (FDS).

Si la date de fabrication du produit est le 30 septembre 2024 ou une date ultérieure, utilisez la section B de la SDS (FDS).

SDS	La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs
-----	--

RISQUE SUPPLÉMENTAIRE

Ce produit est soumis à l'autorisation REACH dans l'UE et le Royaume-Uni :

EUREACH/23/15/6, EUREACH/23/15/7, EUREACH/23/15/8, EUREACH/23/15/9, EUREACH/23/15/10, EUREACH/23/15/11, EUREACH/23/15/12

UKREACH/22/03/0

Pour plus de détails, voir la section 15 de la Fiche de données de sécurité.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI AVEC LE KIT DE RÉACTIF

1. Calibrateurs d'anticorps TPO Access
Fournis à des concentrations de zéro et approximativement 5, 20, 75, 300 et 1 000 UI/mL.
Réf. n° A18227
2. Matériel de contrôle de qualité (CQ) : matériel commercial de contrôle.
3. Diluant d'échantillon Access A
Flacon réf. n° 81908
Coffret de diluant Réf. n° A79783 (destiné à une utilisation avec la fonctionnalité de dilution intégrée au système UniCel DxI.)
4. Substrat Access
Réf. n° 81906
5. Tampon de lavage II Access, réf. n° A16792
Tampon de lavage II UniCel DxI, réf. n° A16793

ÉQUIPEMENT ET MATÉRIELS

ÉTALONNAGE

INFORMATIONS SUR L'ÉTALONNAGE

Une courbe d'étalonnage actif est requise pour tous les tests. Pour le test Access TPO Antibody, l'étalonnage est requis tous les 56 jours. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la théorie de l'étalonnage, la configuration des calibrateurs, la programmation de tests pour un calibrateur et la consultation des données de l'étalonnage.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les matériaux du contrôle de qualité simulent les caractéristiques des échantillons de patients et sont essentiels pour le contrôle des performances analytiques des tests immunochimiques. Du fait que les échantillons peuvent être traités à tout moment dans le format "accès sélectif" plutôt que dans le format "séries", des matériaux de contrôle de qualité doivent être inclus dans chaque période de 24 heures.¹¹ Inclure des matériaux de contrôle de qualité disponibles commercialement couvrant au moins deux concentrations de l'analyte. L'utilisation plus fréquente de contrôles ou l'utilisation de contrôles supplémentaires est laissée à la discrétion de l'utilisateur d'après les bonnes pratiques de laboratoire ou les conditions d'accréditation de laboratoire et les lois en application. Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la reconstitution éventuelle et la conservation. Chaque laboratoire doit établir des valeurs moyennes et des intervalles de confiance pour assurer des performances correctes. Les résultats du contrôle de qualité qui ne se situent pas dans les intervalles de confiance peuvent indiquer des résultats de test erronés. Examiner tous les résultats des tests effectués depuis le dernier contrôle de qualité validé pour cet analyte. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide afin d'obtenir des informations sur la consultation des résultats du contrôle de qualité.

PROCÉDURE(S) DE TEST

OBSERVATIONS TECHNIQUES

1. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir une description de l'installation, du démarrage, des principes de fonctionnement, des performances, des instructions de fonctionnement, des procédures d'étalonnage, des limites fonctionnelles et des précautions, des risques, de la maintenance et du dépannage.
2. Mélanger le contenu des nouveaux packs réactifs (non ponctionnés) en les retournant doucement plusieurs fois avant de les charger sur l'instrument. Ne pas retourner des packs ouverts (ponctionnés).
3. Utilisez dix (10) μL d'échantillon pour chaque mesure, en plus des volumes morts du récipient à échantillon et du système. Utilisez cinquante (50) μL d'échantillon en plus des volumes morts du récipient à échantillon et du système pour chaque série d'analyses avec la fonction de dilution embarquée du système DxI. Reportez-vous aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour connaître le volume minimal d'échantillon requis.
4. L'unité de mesure par défaut du système pour les résultats des échantillons est le UI/mL.

PROCÉDURE

Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la gestion des échantillons, la configuration des tests, les demandes de tests et la consultation des résultats des tests.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats du test du patient sont déterminés automatiquement par le logiciel du système. La quantité d'analyte dans l'échantillon est déterminée à partir de la production lumineuse mesurée au moyen des données de calibration stockées.

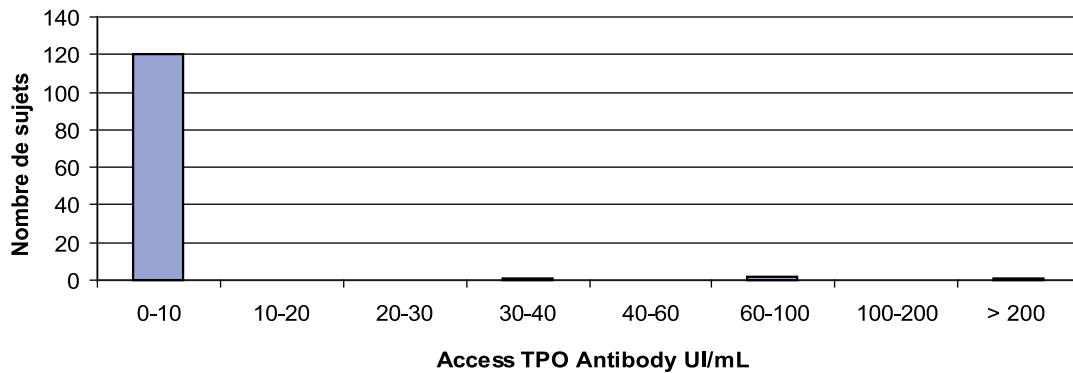
Les résultats du test du patient peuvent être revus à l'aide de l'écran approprié. Consulter les manuels des systèmes appropriés et/ou le système d'Aide pour des instructions complètes sur la révision des résultats des échantillons.

RENDU DES RÉSULTATS

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

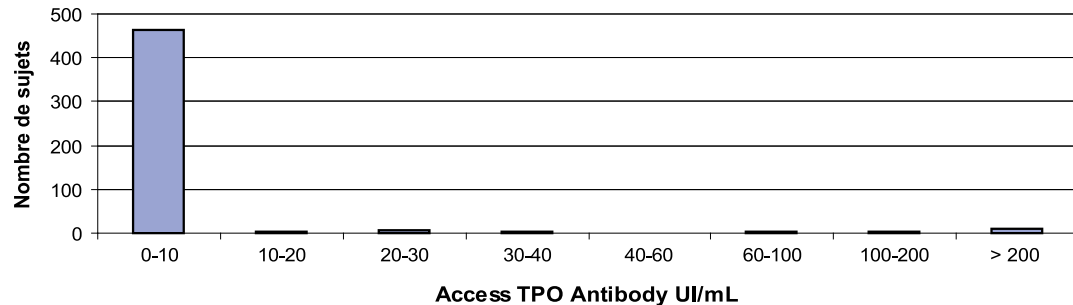
1. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence pour assurer une représentation correcte des populations spécifiques.
2. Des échantillons de sérum ont été obtenus aux États-Unis auprès de 166 hommes âgés de < 30 ans, conformément aux critères définis par l'académie nationale des biochimistes cliniques (NACB, National Academy of Clinical Biochemists) pour l'établissement d'une plage de référence normale pour les tests d'anticorps thyroïdiens.⁹ Les critères de dépistage comprenaient des taux de TSH sérique compris entre 0,5 et 2,0 mUI/L, l'absence de goitre, l'absence d'antécédents personnels ou familiaux de maladie thyroïdienne et l'absence de maladie auto-immune non thyroïdienne. Après avoir effectué le dépistage, 124 échantillons ont été testés, générant une limite supérieure de référence non paramétrique à 95 % inférieure à 9 UI/mL.

Intervalle normal : 124 hommes < 30 ans



3. En outre, 679 échantillons normaux ont été prélevés, aux États-Unis, à la fois chez des hommes et des femmes se situant dans l'intervalle d'âge de 18 à 80 ans. Les critères de dépistage comprenaient des taux de TSH sérique compris entre 0,5 et 2,0 mUI/L, l'absence de goitre, aucun antécédent personnel ou familial de maladie thyroïdienne et l'absence de maladie auto-immune non thyroïdienne. Au terme du dépistage, 492 échantillons ont été testés. 93 % de ces échantillons se situaient au-dessous de 9 UI/mL.

Intervalle normal : 492 hommes et femmes âgés de 18 à 80 ans



4. Comme l'ont observé les deux études décrites ci-dessus, un sujet apparemment en bonne santé peut présenter des taux élevés d'anticorps anti-TPO sans antécédents de maladie thyroïdienne.⁹

REMARQUES RELATIVES À LA PROCÉDURE

LIMITES

1. Les échantillons peuvent être dosés avec précision dans un intervalle analytique défini par la limite inférieure de détection et la valeur du calibrateur le plus fort (approximativement 0,25-1 000 UI/mL).
 - Si un échantillon contient moins que la limite inférieure de détection du test, rendre les résultats comme inférieurs à cette valeur (c.-à-d. < 0,25 UI/mL). Lorsque le caractère de dilution chargé sur le système Dxl est utilisé, le système rendra les résultats comme étant inférieurs à 850 UI/mL.
 - Si un échantillon contient plus que la valeur indiquée du calibrateur Access TPO Antibody Calibrator (S5) le plus fort, rapportez le résultat comme supérieur à cette valeur (c.-à-d. > 1 000 UI/mL). Sinon, diluez un volume de l'échantillon avec 9 ou 99 volumes du diluant pour échantillon Access Sample Diluent A. Reportez-vous aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des instructions sur l'entrée d'une dilution d'échantillon dans une programmation de test. Le système rapporte les résultats ajustés pour la dilution. En raison de variations de la spécificité à l'antigène, de l'affinité et de l'avidité des anticorps anti-thyroperoxydase dans les réactions de leurs épitopes, certains échantillons peuvent ne pas se diluer de manière linéaire.¹²

La fonction de dilution intégrée au système Dxl automatise le processus de dilution, en utilisant un volume d'échantillon pour neuf volumes de diluant Access Sample Diluent A, ce qui permet aux échantillons d'être titrés jusqu'à environ 10 000 UI/mL. Le système rapporte les résultats ajustés à la dilution.

2. Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques. En outre, d'autres anticorps hétérophiles tels que des anticorps humains anti-chèvre peuvent être présents dans les échantillons de patients.^{13,14}

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Évaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

3. Les résultats du test Access TPO Antibody doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, y compris: les symptômes, l'anamnèse, les résultats provenant de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.
4. Le test Access TPO Antibody ne montre aucun effet "crochet" jusqu'à 10 000 UI/mL.
5. Le test seul ne pose pas le diagnostic d'une maladie thyroïdienne et doit être considéré conjointement avec la capture d'iode et d'autres tests thyroïdiens standard ainsi que le tableau clinique du patient.
6. On peut trouver des taux modérément augmentés d'anticorps anti-TPO chez des patients souffrant de maladies auto-immunes non thyroïdiennes telles que l'anémie pernicieuse, le diabète sucré de type I ou d'autres troubles qui activent le système immunitaire.^{7,15,16}

PERFORMANCES DU DOSAGE

PERFORMANCES DU DOSAGE

COMPARAISON DES TECHNIQUES : CONCORDANCE

Une évaluation clinique a été conduite pour comparer les performances du test Access TPO Antibody et d'un système de dosage immunologique disponible commercialement. Au total, 320 échantillons cliniques de routine ont été évalués.

	Test TPO Antibody disponible commercialement					Intervalle de confiance de 95 %
		+	-	Total		
Access TPO Antibody Dosage	+	96	15	111	Concordance des positifs = 99,0 %	94,4-100 %
	-	1	208	209	Concordance des négatifs = 93,3 %	89,1-96,2 %
	Total	97	223	320	Pourcentage de concordance = 95,0 %	

COMPARAISON DES TECHNIQUES : RÉGRESSION LINÉAIRE

La comparaison de 119 valeurs obtenues avec le test Access TPO Antibody sur le Système d'Immunoanalyse Access et un système de test immunologique disponible commercialement a fourni les données statistiques suivantes en utilisant les calculs de Deming. Les résultats de l'étude indiquent que la pente et l'ordonnée à l'origine ne sont pas significativement différentes de, respectivement, un et zéro.

n	Fourchette des observations (UI/mL)	Ordonnée à l'origine (UI/mL)	IC à 95 % (UI/mL)	Pente	CI : 95 %	Coefficient de corrélation (r)
119	5-1 000	-10,9123	-24,6421 à 2,8175	1,0207	0,9722 to 1,0693	0,97

TEST DE DILUTION (LINÉARITÉ)

Des dilutions multiples de deux échantillons contenant des concentrations différentes d'anticorps anti-TPO avec le diluant à échantillon Access Sample Diluent A ont fourni les données suivantes:

Remarque: A cause de variations de la spécificité à l'antigène, de l'affinité et de l'avidité des anticorps anti-thyroperoxydase dans les réactions de leurs épitopes, certains échantillons peuvent ne pas se diluer de manière linéaire.¹²

Échantillon 1	Concentration attendue (UI/mL)	Concentration dosée (UI/mL)	Récupération (%)
échantillon uniquement	720,2	720,2	100
1:2	360,1	377,16	105
1:5	144,0	146,4	102
1:10	72,0	65,3	91
1:25	28,8	25,6	89
1:50	14,4	12,8	89
1:100	7,2	5,9	82
		Pourcentage moyen de récupération	95

Échantillon 2	Concentration attendue (UI/mL)	Concentration dosée (UI/mL)	Récupération (%)
échantillon uniquement	46,8	46,8	100
1:2	23,4	24,0	102
1:5	9,4	8,5	91
1:10	4,7	4,6	99
1:25	1,9	1,6	85
1:50	0,94	0,83	88
1:100	0,47	0,40	85
		Pourcentage moyen de récupération	93

IMPRÉCISION

Ce dosage présente une imprécision totale de moins de 15 % à des concentrations ≥ 450 UI/mL, de moins de 12 % pour des concentrations de $\geq 0,6$ UI/mL et < 450 UI/mL, et un écart-type standard (ET) de moins de 0,07 UI/mL à des concentrations de $< 0,6$ UI/mL.

Une étude, utilisant six échantillons de patients générant un minimum de 19 dosages, 4 réplicats par dosage, sur une période de 30 jours, a donné les données suivantes, analysées par l'analyse de la variance (ANOVA).^{17,18}

Echantillon de patient	Moyenne globale (n=100) (UI/mL)	Intra-série (%CV)	Inter-essai (%CV)	Imprécision totale (%CV)
1	0,6	7,1	3,3	7,9
2	0,8	5,1	3,3	6,1
3	4,8	5,4	2,2	5,8
4	17,2	5,1	4,1	6,6
5	130	5,7	4,1	7,0
6	809	6,5	4,4	7,9

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE / INTERFÉRENCES

Les échantillons contenant jusqu'à 40 mg/dL de bilirubine, les échantillons lipémiques contenant l'équivalent de 3 000 mg/dL de trioléine (triglycérides) et les échantillons hémolysés contenant jusqu'à 500 mg/dL d'hémoglobine n'affectent pas la concentration des anticorps anti-thyroperoxydase dosés. En plus, les échantillons contenant 6 g/dL de sérumalbumine humaine ajoutée à l'albumine endogène présente dans les échantillons, n'affectent pas la concentration des anticorps anti-thyroperoxydase dosés.

Le tableau suivant décrit les interférences du test avec des médicaments couramment utilisés.

Substance	Concentration	Interférences (%)
Acétaminophène	0,2 mg/mL	-1,6
Acide acétylsalicylique	50 mg/dL	1,8

Substance	Concentration	Interférences (%)
Ibuprofène	40 mg/dL	3,3
Héparine	8 000 UI/dL	-3,0
Multivitamines	1:20 dilution	-4,6

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La plus faible concentration détectable des anticorps anti-thyroperoxydase distincte de zéro (Access TPO Antibody Calibrator S0) avec un intervalle de confiance de 95 % est de 0,25 UI/mL. Cette valeur est déterminée en traitant une courbe d'étalonnage complète de six points, des contrôles et 10 répliquats du calibrateur zéro dans plusieurs dosages. La valeur de la sensibilité analytique est interpolée d'après la courbe au point situé à deux écarts-types du signal moyen mesuré du calibrateur zéro.

SENSIBILITÉ CLINIQUE

Le test Access TPO Antibody a été encore évalué en utilisant des sérums obtenus à partir de 54 patients diagnostiqués comme souffrant de la thyroïdite de Hashimoto et de 40 patients diagnostiqués comme souffrant de la maladie de Graves. Le diagnostic de la thyroïdite de Hashimoto et de la maladie de Graves a été fondé sur des critères établis par le laboratoire individuel. La présence d'anticorps anti-TPO n'était pas un critère de diagnostic de la maladie.

	Nombre de patients	% de positifs pour le test Access TPO Antibody
Thyroïdite de Hashimoto	54	100 %
Maladie de Graves	40	77,5 %

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision A

Nouvelle version du mode d'emploi conforme à l'IVDR.

Révision B

Mise à jour de la section « Imprécision ».

Révision C

Ajout de traductions.

Révision D

Ajout de traductions.

Révision E

Ajout de traductions.

Révision F

Mise à jour de la déclaration de marque commerciale de ProClin.

Révision G

Ajout de traductions.

Révision H

Mise à jour de la section « Réactifs ».

LÉGENDE DES SYMBOLES

Un glossaire des symboles est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs (numéro de document C02724).

BIBLIOGRAPHIE

1. Esfandiari, Nazanene & Papaleontiou, Maria. (2017). Biochemical Testing in Thyroid Disorders. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*. 46. 10.1016/j.ecl.2017.04.002.
2. N Rifai, AR Horvath, and CT Wittwer. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 6th ed. 2018 Elsevier, St. Louis, Missouri. In Chapter 67: Thyroid Disorders. DB Freedman, D Halsall, WJ Marshall and C Ellervik. Pages 1572-1616.
3. Jonklaas J, Bianco AC, Bauer AJ, Burman KD, Cappola AR, Celi FS, et al.; American Thyroid Association Task Force on Thyroid Hormone Replacement. Guidelines for the treatment of hypothyroidism: prepared by the American Thyroid Association task force on thyroid hormone replacement. *Thyroid*. 2014 Dec; 24(12):1670 -751.
4. Ross DS, Burch HB, Cooper DS, Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL, et al. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. *Thyroid*. 2016 Oct;26(10):1343 -421.
5. Kimura S, Kotani T, McBride OW, Umeki K, Hirai K, Nakayama T, Ohtaki S. Human thyroid peroxidase: complete cDNA and protein sequence, chromosome mapping and identification of two alternately spliced mRNAs. *Proc Natl Acad Sci* 1987; 84:5555-5559.
6. DeGroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism* 1977; 26: 665-718.
7. Mariotti S, Caturegli P, Piccolo P, Barbesino G and Pinchera A. Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases. *J Clin Endocrinol Metab* 1990; 71: 661-9.
8. Toda S, Koike N, Sugihara H. Cellular integration of thyrocytes and thyroid folliculogenesis: a perspective for thyroid tissue regeneration and engineering. *Endocrine Journal* 2001; 48 (4): 407-425.
9. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines -- Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. *The National Academy of Clinical Biochemistry*.2002.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. *Clinical Chemistry*: 42:1 pp. 160-3. (1996).
13. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
15. Feldt-Rasmussen U, Høier-Madsen M, Bech K, Blichert-Toft M, Bliddal H, Date J, Danneskiold-samsøe B, Hegedüs L, Hippe E, Hornnes PJ, Kriegbaum NJ, Müller, Perrild H, Rasmussen NG, Rasmusson B, Schouboe, A. Anti-thyroid peroxidase antibodies in thyroid disorders and non-thyroid autoimmune diseases. *Autoimmunity* 1991; 9: 245-253.
16. Thomas, L. Clinical laboratory diagnostics. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
17. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. *Clinical Chemistry*, 1984.; 30: 290-292.
18. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com