

## Changement de référence du réactif Ciclosporine Abbott.

Les laboratoires du groupe Calédobio vous informent du changement de référence de réactif de Ciclosporine de leur fournisseur Abbott.

**Ce réactif s'avère plus sensible, plus précis et plus reproductible.**

### Quel est l'impact de ce changement ?

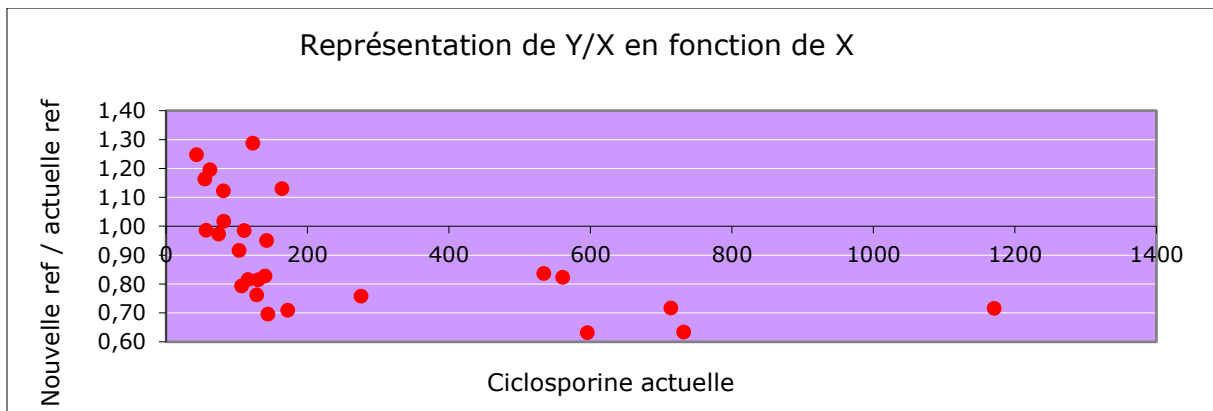
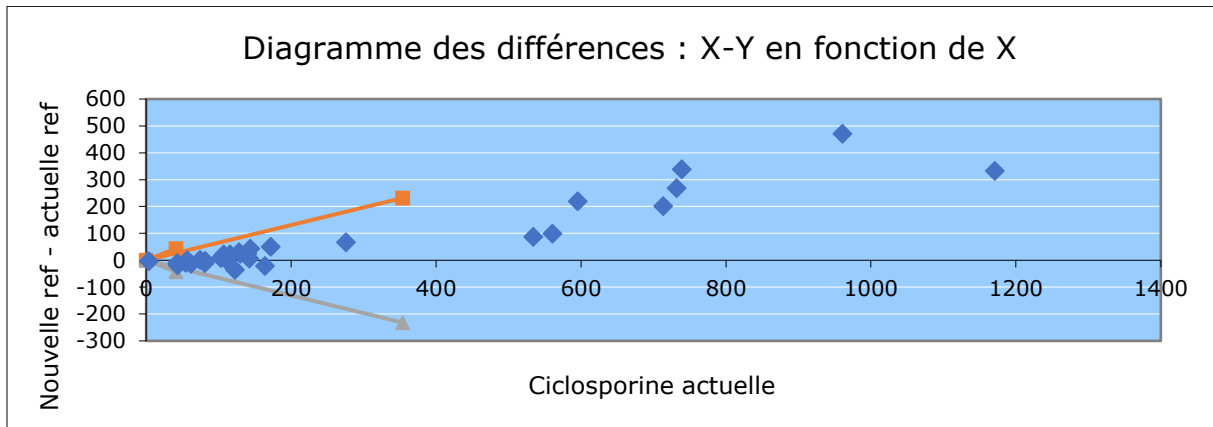
- Le réactif ABBOTT offre une limite de quantification plus basse que l'ancienne référence.
  - Limite de quantification nouvelle référence : 18 µg/l
  - Limite de quantification référence actuelle : 30 µg/L
- Meilleure précision (CV)
- Diminution des interférences avec les métabolites de la ciclosporine.
  
- Mais le profil de recouvrement entre les 2 références de réactifs est non linéaire
  - Reflet des réactions croisées avec les métabolites interférents.
  - Etant donné que le profil des métabolites de la ciclosporine peut varier d'un patient à un autre, cela peut avoir un impact sur la performance des dosages de ciclosporine.
  - Par conséquent, les valeurs de base des patients devront être confirmés par des tests additionnels de monitoring (tests en parallèle des patients avec l'ancienne et nouvelle référence).

Patient A	Jan-20	Feb-20	Mar-20	Apr-20	May-20	Jun-20	Jul-20	Aug-20	Sep-20	Oct-20	Nov-20	Dec-20
Old Method	84	90	72	83	86	77	71	81	70	75		
New Method						103	90	101	105	103	105	95
Patient B	Jan-20	Feb-20	Mar-20	Apr-20	May-20	Jun-20	Jul-20	Aug-20	Sep-20	Oct-20	Nov-20	Dec-20
Old Method	490	495	467	498	474	471	461	496	486	491		
New Method						525	512	547	523	508	529	502

## Résultat de l'étude de vérification de méthode réalisée par les laboratoires CALEDOBIO comparée à l'étude réalisée par Abbott

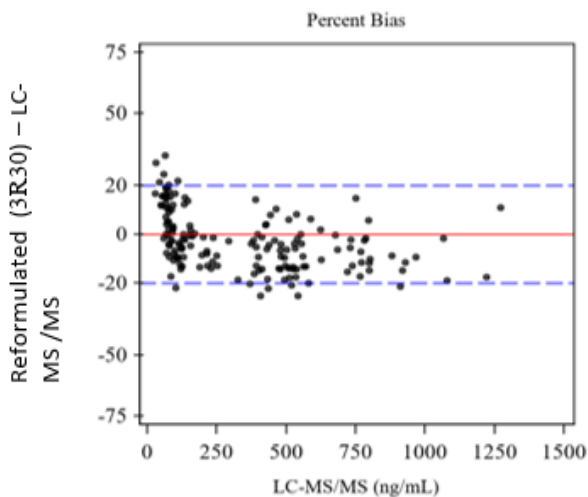
Des passages de patients ont été réalisés en parallèle sur les 2 références de réactifs ce qui a permis d'établir des diagrammes de différences ainsi qu'une droite de régression linéaire.

- Diagramme des différences :
  - Etude CALEDOBIO

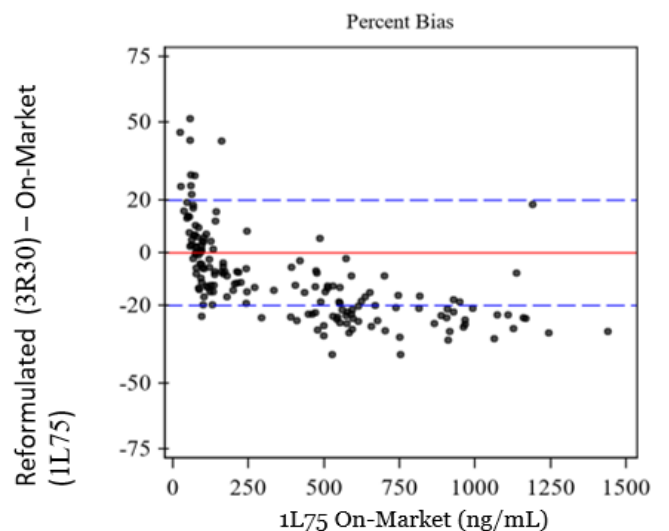


- Etude Abbott :

### ARCHITECT Cyclosporine LN 3R30 vs. LCMSMS



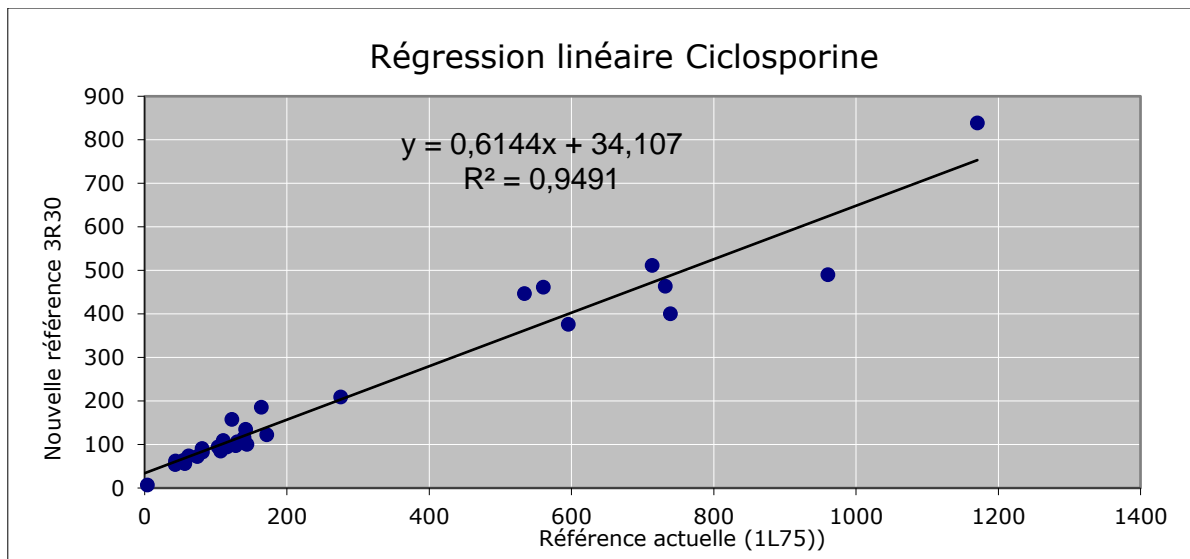
### ARCHITECT Cyclosporine LN 1L75 vs. 3R30



Comparé à la technique d'HPLC à spectrométrie de masse la nouvelle référence (3R30) présente un biais positif aux concentrations inférieures à 150 - 200 µg/L et un biais négatif pour des concentrations supérieures à 150 - 200 µg/L

Un profil similaire est retrouvé entre les 2 références de réactifs ciclosporine Abbott et également dans notre étude.

- **Droite de régression linéaire :**



### Conclusion :

Notre étude interne de corrélation ainsi que l'évaluation des performances de cette nouvelle référence sont conformes aux recommandations Abbott.

Cependant devant le profil de recouvrement non linéaire, à compter du 22 septembre 2020, les laboratoires CALEDOBIO réaliseront en double les dosages de ciclosporine jusqu'au passage définitif sur la nouvelle référence afin d'assurer le meilleur monitoring pour les patients sous immunosuppresseurs et afin de faciliter la transition entre la nouvelle référence (3R30) et l'actuelle (1L75).

Sur nos comptes-rendus, la nouvelle référence sera dénommée **Ciclosporine (new)** et sera réalisée gratuitement.