

QUANTA Lite® ACA IgM III

Pour usage diagnostique *in vitro*

Complexité CLIA : élevée



REF 708630

Rx Only

Utilisation prévue

QUANTA Lite ACA IgM III est un test ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pour la détection semi-quantitative des anticorps anticardiolipine IgM dans le sérum humain. La présence d'anticorps anticardiolipine peut être utilisée en association avec des résultats cliniques et autres tests de laboratoire pour évaluer le risque de thrombose chez les personnes atteintes de Lupus Érythémateux Systémique (LES) ou de troubles de type lupus.

Résumé et explication du test

Les anticorps anticardiolipine (ACA) ont été fortement associés à la thrombose veineuse ou artérielle.¹ Ces résultats ont été observés pour la première fois dans les études concernant le Lupus Érythémateux Systémique (LES), une maladie dont les nombreux symptômes comprennent la thrombose. Parmi les nombreux auto-anticorps détectés pour le LES, deux se sont avérés être dirigés contre les phospholipides, comme la cardiolipine.²

Principes du test

L'antigène cardiolipidique purifié est fixé sur les puits d'une plaque de microtitration en polystyrène dans des conditions qui préservent son état natif. Des contrôles prédilués et des sérums de patients dilués sont ajoutés dans des puits séparés afin de permettre aux anticorps anticardiolipine présents de se lier à l'antigène immobilisé. Un échantillon non lié est lavé et un conjugué d'IgM antihumain marqué à l'enzyme est ajouté à chaque puits. Une deuxième incubation permet à l'IgM antihumain marqué à l'enzyme de se lier aux anticorps du patient, lesquels se sont liés aux micropuits. Après le lavage de tout IgM antihumain marqué à l'enzyme non liée, l'activité de l'enzyme restante est évaluée en ajoutant un substrat chromogène et en mesurant l'intensité de la couleur développée. Après avoir arrêté la production enzymatique de produit coloré, la présence ou l'absence de l'anticorps anticardiolipine est établie en comparant la densité optique de l'échantillon à celle d'une courbe d'étalonnage à cinq points. Les résultats sont signalés semi-quantitativement en unités anticardiolipine IgM (MPL) standard.

Réactifs

1. Plaque de microtitration ELISA en polystyrène revêtue d'un antigène de cardiolipine purifié et d'un antigène GPI de bovins β_2 (8 puits de 12-1) avec support dans un sachet film contenant des dessiccatifs
2. ACA Negative Control, 1 flacon de tampon contenant un conservateur et du sérum humain ne contenant aucun anticorps humain anticardiolipine, prédilué, 1,2 ml
3. ACA IgM III Control, 1 flacon de tampon contenant un conservateur et du sérum humain contenant des anticorps anticardiolipine, prédilué, 1,2 ml
4. ACA IgM III Calibrator A, 1 flacon de tampon contenant un conservateur et du sérum humain contenant des anticorps anticardiolipine, prédilué, 1,2 ml
5. ACA IgM III Calibrator B, 1 flacon de tampon contenant un conservateur et du sérum humain contenant des anticorps anticardiolipine, prédilué, 1,2 ml
6. ACA IgM III Calibrator C, 1 flacon de tampon contenant un conservateur et du sérum humain contenant des anticorps anticardiolipine, prédilué, 1,2 ml
7. ACA IgM III Calibrator D, 1 flacon de tampon contenant un conservateur et du sérum humain contenant des anticorps anticardiolipine, prédilué, 1,2 ml
8. ACA IgM III Calibrator E, 1 flacon de tampon contenant un conservateur et du sérum humain contenant des anticorps anticardiolipine, prédilué, 1,2 ml
9. ACA III Sample Diluent, 1 flacon, coloration jaune, contenant une solution saline tamponnée au PBS, des stabilisateurs de protéine et un conservateur, 50 ml
10. ACA III PBS Concentrate, 1 flacon de concentré (20x), coloration rouge, contenant une solution saline tamponnée au PBS, 50 ml. Se reporter à la section Méthodes pour obtenir des instructions de dilution.
11. HRP IgM Conjugate (chèvre), IgM antihumain, 1 flacon, coloration verte, contenant un tampon, des stabilisateurs de protéine et un conservateur, 10 ml
12. TMB Chromogen, 1 flacon contenant des stabilisateurs, 10 ml
13. HRP Stop Solution, 0,344 M d'acide sulfurique, 1 flacon, incolore, 10 ml

Avertissements

1. AVERTISSEMENT : ce produit contient un composant chimique (chloramphénicol à 0,02 %) dans le conjugué connu dans l'État de Californie pour provoquer des cancers.
2. Toutes les substances d'origine humaine utilisées pour préparer les contrôles de ce produit ont été testées et se sont avérées négatives aux anticorps anti-VIH, HBsAg et VHC par des méthodes approuvées par la FDA. Aucune méthode de test ne peut toutefois garantir l'absence de VIH, de VHB et de VHC ou d'autres agents infectieux. Par conséquent, le contrôle ACA IgM III, les étalons A à E ACA IgM III et le contrôle négatif ACA doivent être manipulés comme des substances potentiellement infectieuses.³
3. L'azoture de sodium est utilisé comme conservateur. Il s'agit d'un poison qui peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption par la peau ou les yeux. Cette substance peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Rincer les éviers (s'ils sont utilisés pour éliminer le réactif) avec de grands volumes d'eau pour éviter l'accumulation d'azoture.

4. Le conjugué HRP contient un produit chimique nocif / corrosif dilué pouvant être toxique en cas d'ingestion en grandes quantités. Pour éviter toute brûlure potentielle par produit chimique, éviter le contact avec la peau et les yeux.
5. Le chromogène TMB contient un irritant pouvant être nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou d'absorption par la peau. Pour prévenir toute blessure, éviter de l'inhaler, de l'ingérer ou de le mettre en contact avec la peau et les yeux.
6. La solution d'arrêt HRP se compose d'une solution d'acide sulfurique diluée. Éviter toute exposition aux bases, aux métaux ou aux autres composants pouvant réagir avec les acides. L'acide sulfurique est un poison corrosif pouvant être toxique en cas d'ingestion. Pour éviter toute brûlure par produit chimique, éviter le contact avec la peau et les yeux.
7. Utiliser un équipement de protection individuelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
8. Nettoyer immédiatement les éclaboussures de réactifs. Respecter toutes les législations environnementales nationales, régionales et locales relatives à l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.
2. La substitution par des composants autres que ceux fournis dans ce système peut entraîner une incohérence des résultats.
3. Un lavage incomplet ou inefficace et un retrait insuffisant de liquide des bandelettes de microtitrage ELISA diminuent la précision et/ou augmentent le bruit de fond.
4. L'adaptation de ce test pour une utilisation en tout ou partie avec des passeurs d'échantillons automatiques et d'autres dispositifs de manipulation de liquides peut générer des différences dans les résultats des tests par rapport à ceux obtenus en utilisant la procédure manuelle. Il appartient à chaque laboratoire de vérifier que les résultats de tests produits par sa procédure automatisée se situent dans des limites acceptables.
5. Divers facteurs influent sur les performances du test, notamment la température de départ des réactifs, la température ambiante, la précision et la reproductibilité de la technique de pipetage, le soin apporté au lavage et au retrait de liquide des bandelettes de microtitrage ELISA, le photomètre utilisé pour mesurer les résultats et les durées d'incubation pendant le test. Prêter une attention particulière à la cohérence pour obtenir des résultats précis et reproductibles.
6. Il est recommandé de respecter strictement le protocole.
7. Si le sachet zippé contenant les bandelettes de microtitrage et les dessiccatifs n'est pas refermé hermétiquement, l'antigène se dégrade, de même que la précision.
8. Des taux d'absorbance trop faibles peuvent être observés après deux utilisations ou plus d'un même flacon de conjugué HRP sur une période donnée. Il est important de respecter toutes les procédures de manipulation recommandées du conjugué HRP pour éviter que cela ne se produise.
9. La contamination par produit chimique du conjugué HRP peut être due à un nettoyage ou un rinçage inadapté de l'équipement ou des instruments. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou un détergent dégradent le conjugué HRP au fil du temps. Rincer abondamment tout l'équipement ou les instruments après usage de produits nettoyants / désinfectants chimiques.

Conditions d'entreposage

1. Conserver tous les réactifs du kit entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions.
2. Les bandelettes de microtitrage revêtues d'antigène inutilisées doivent être bien refermées dans le sachet film contenant les dessiccatifs, et conservées entre 2 et 8 °C.
3. Le tampon de lavage dilué est stable pendant 1 semaine entre 2 et 8 °C.

Prélèvement des échantillons

Cette procédure doit être réalisée avec des échantillons de sérum. L'ajout d'azoture ou de conservateurs aux échantillons de test peut fausser les résultats. Les échantillons ayant subi une contamination microbienne et thermotraités ou contenant des particules visibles ne doivent pas être utilisés. Le sérum ou les échantillons lipémiques ou hémolysés grossièrement doivent être évités.

Suite au prélèvement, le sérum doit être séparé du caillot. Le document H18-A3 du CLSI (NCCLS) recommande de conserver les échantillons dans les conditions suivantes : 1) Conserver les échantillons à température ambiante pendant 8 heures maximum. 2) Si le test n'est pas terminé dans les 8 heures, réfrigerer l'échantillon à une température comprise entre 2 et 8 °C. 3) Si le test n'est pas terminé dans les 48 heures, ou pour expédier l'échantillon, congeler ce dernier à -20 °C ou moins. Les échantillons congelés doivent être bien mélangés après décongélation et avant le test.

Procédure

Matériel fourni

- 1 Plaque de microtitrage ELISA anticardiolipine (8 trous de 12-1) avec support
- 1 ACA Negative Control prédilué de 1,2 ml
- 1 ACA IgM III Control prédilué de 1,2 ml
- 1 ACA IgM III Calibrator A prédilué de 1,2 ml
- 1 ACA IgM III Calibrator B prédilué de 1,2 ml
- 1 ACA IgM III Calibrator C prédilué de 1,2 ml
- 1 ACA IgM III Calibrator D prédilué de 1,2 ml
- 1 ACA IgM III Calibrator E prédilué de 1,2 ml
- 1 ACA III Sample Diluent de 50 ml
- 1 ACA III PBS Concentrate de 50 ml, concentré (20x)
- 1 HRP IgM Conjugate de 10 ml, (chèvre), IgM antihumain
- 1 TMB Chromogen de 10 ml
- 1 HRP Stop Solution de 10 ml, 0,344 M d'acide sulfurique

Matériel supplémentaire requis, mais non fourni

Micropipettes permettant d'administrer 5, 100, 200-300 et 500 µl

Pointes de micropipettes à usage unique

Tubes à essai pour dilutions d'échantillons patients, volume de 4 ml

Eau distillée ou désionisée

Conteneur de 1 l pour le concentré de PBS ACA III dilué

Lecteur de plaques de microtitrage capable de mesurer une DO à 450 nm (et 620 nm pour des mesures à double longueur d'onde)

Méthode

Avant de commencer

1. **IMPORTANT : ramener tous les réactifs et échantillons à température ambiante (20-26 °C) et bien mélanger.**
2. Diluer le concentré de PBS ACA III selon un rapport 1:20 en ajoutant le contenu du flacon de concentré de PBS ACA III à 950 ml d'eau distillée ou désionisée. Si une partie de la plaque n'est pas utilisée pendant cette période, une plus petite quantité peut être préparée en ajoutant 4,0 ml de concentré à 76 ml d'eau distillée ou désionisée pour 16 puits.
3. Préparer une dilution 1:101 de chaque échantillon de patient en ajoutant 5 µl d'échantillon à 500 µl de diluant d'échantillon ACA III. Les échantillons dilués doivent être utilisés dans les 8 heures suivant la préparation. **NE PAS DILUER** les étalons A à E ACA IgM III, le contrôle ACA IgM III et le contrôle négatif ACA 1:101.
4. La détermination de la présence ou de l'absence d'anticorps anticardiolipine nécessite deux puits pour chacun des étalons et des contrôles, et un ou deux puits pour chaque échantillon de patient. Il est recommandé d'analyser les échantillons en double.
5. Préparation d'une courbe standard : pour les points A à E de la courbe standard à 5 points, utiliser les étalons A à E ACA IgM III **PRÉDILUÉS** directement depuis le flacon. La courbe standard à cinq points présente les valeurs suivantes :

Point	Unités de phospholipides (MPL)
A ACA IgM III Calibrator A prédilué	150,0
B ACA IgM III Calibrator B prédilué	75,0
C ACA IgM III Calibrator C prédilué	37,5
D ACA IgM III Calibrator D prédilué	18,8 ou 18,75
E ACA IgM III Calibrator E prédilué	9,4 ou 9,375

Procédure de test

1. **TOUS LES RÉACTIFS DOIVENT ÊTRE RAMENÉS À TEMPÉRATURE AMBIANTE (20-26 °C) AVANT DE COMMENCER LE TEST.** Placer le nombre requis de puits / bandelettes de microtitrage dans le support. **Replacer immédiatement les bandelettes inutilisées dans le sachet contenant les dessiccatifs et le refermer hermétiquement pour limiter l'exposition à la vapeur d'eau.**
2. Verser 100 µl de chacun des cinq étalons, des échantillons de patient dilués, du contrôle négatif ACA et du contrôle ACA IgM III dans les puits.
REMARQUE : le contrôle ACA IgM III et le contrôle négatif ACA sont **prédilués** et prêts à l'emploi. La plage de valeurs acceptables du contrôle ACA IgM III est imprimée sur l'étiquette du flacon. Si le contrôle n'entre pas dans cette plage, recommencer le test. S'il est toujours hors plage, appeler le service technique d'Inova pour obtenir de l'aide. Il est recommandé d'analyser les échantillons en double.
3. Couvrir les puits et incuber pendant 30 minutes à température ambiante sur une surface plane. Le temps d'incubation commence après ajout du dernier échantillon.
4. Étape de lavage : aspirer complètement le contenu de chaque puits. Ajouter 200 à 300 µl du tampon PBS ACA III **dilué** dans tous les puits, puis aspirer. Répéter cette séquence deux fois de plus pour obtenir un total de trois lavages. Retourner la plaque et la tapoter sur un support absorbant pour retirer tout fluide résiduel après le dernier lavage. Il est important de vider complètement chaque puits après chaque étape de lavage. Conserver la même séquence pour l'aspiration que celle utilisée pour ajouter l'échantillon.
5. Ajouter 100 µl de conjugué HRP IgM dans chaque puits. Le conjugué doit être retiré des flacons dans des conditions aseptiques standards et selon les bonnes pratiques de laboratoire. Retirer du flacon uniquement la quantité de conjugué nécessaire pour le test. **POUR ÉVITER TOUTE CONTAMINATION MICROBIENNE ET/OU CHIMIQUE POTENTIELLE, NE JAMAIS REPLACER UN CONJUGUÉ INUTILISÉ DANS LE FLACON.** Incuber les puits pendant 30 minutes, comme à l'étape 3.
6. Étape de lavage : répéter l'étape 4.
7. Ajouter 100 µl de chromogène TMB à chaque puits et incuber **dans le noir** pendant 30 minutes à température ambiante.
8. Ajouter 100 µl de solution d'arrêt HRP à chaque puits. Maintenir la même séquence et la même heure d'ajout de solution d'arrêt HRP que celles utilisées pour le chromogène TMB. Tapoter doucement la plaque avec un doigt pour bien mélanger les puits.
9. Lire l'absorbance (DO) de chaque puits à 450 nm dans l'heure suivant l'arrêt de la réaction. Si des mesures bichromatiques sont nécessaires, 620 nm peuvent servir de longueur d'onde de référence.

Contrôle de la qualité

1. Le contrôle ACA IgM III, les étalons ACA IgM III et le contrôle négatif ACA doivent être exécutés avec chaque lot d'échantillons pour garantir que tous les réactifs et procédures sont corrects.
2. Dans la mesure où le contrôle ACA IgM III, les étalons ACA IgM III et le contrôle négatif ACA sont prédilués, ils ne contrôlent pas les méthodes procédurales associées à la dilution des échantillons.
3. D'autres contrôles peuvent être testés conformément aux directives ou exigences des législations locales et/ou nationales et des organismes d'accréditation. D'autres sérums de contrôle adaptés peuvent être préparés en aliquotant des échantillons de sérum humain poolés et en les conservant à $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

4. Pour que les résultats de test soient considérés comme valides, tous les critères énumérés ci-dessous doivent être remplis. Si l'un d'eux ne l'est pas, le test doit être considéré comme non valide et il devra être répété.
 - a. L'absorbance de l'étalon A ACA IgM III prédilué doit être supérieure à celle du contrôle ACA IgM III prédilué, qui elle-même doit être supérieure à celle du contrôle négatif ACA prédilué.
 - b. L'étalon A ACA IgM III prédilué doit avoir une absorbance supérieure à 1,0, tandis que celle du contrôle négatif ACA prédilué ne peut pas être supérieure à 0,2.
 - c. L'absorbance du contrôle ACA IgM III doit être plus de deux fois supérieure à celle du contrôle négatif ACA et supérieure à 0,25.
 - d. La concentration du contrôle ACA IgM III doit être dans la fourchette établie sur l'étiquette.
 - e. L'utilisateur doit se reporter au document C24-A3 du CLSI (NCCLS) pour obtenir davantage de directives sur les pratiques de contrôle qualité appropriées.

Calcul des résultats

1. Déterminer la valeur moyenne pour tous les relevés dupliqués.
2. Représenter graphiquement la courbe d'absorbance de l'étalon pour le test ACA IgM III par référence au registre de ses concentrations. Utilisez un tracé de courbe de meilleure adaptation. Un tracé log/log peut aussi être utilisé. Les unités MPL assignées aux étalons se trouvent sur le flacon de l'étalon concerné.
3. Déterminer la concentration de MPL ACA inconnu en Unités sur l'abscisse, en lisant l'absorbance correspondante sur l'ordonnée.

Interprétation des résultats

Le test ELISA est très sensible à la technique et peut détecter d'infimes différences au sein d'un groupe de patients. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage normale selon ses techniques, ses contrôles, son équipement et son groupe de patients, mais aussi en fonction des procédures qu'il a établies.

1. Un résultat positif indique la présence d'anticorps IgM anticardiolipine et peut être utilisé en association avec d'autres examens sérologiques et résultats cliniques pour évaluer le risque de thrombose chez les personnes atteintes de Lupus Érythémateux Systémique (LES) ou de troubles de type lupus.
2. Les résultats doivent être exprimés en unités MPL. Selon une évaluation de 489 échantillons normaux et des 142 patients atteints de LES susmentionnés, une limite de seuil de 12,5 MPL a été proposée. Nous proposons à chaque laboratoire de définir sa propre plage normale. *Une différence entre les résultats à de faibles taux et les faux positifs reste fréquente, même en cas d'utilisation d'une courbe d'étalonnage.*⁴ C'est pour cette raison que nous proposons que les valeurs allant de 12,5 à 20 MPL inclus soient considérées comme indéterminées, les résultats positifs étant assignés aux échantillons de patients > 20 MPL. Harris et Pierangeli proposent une autre méthode semi-quantitative permettant d'exprimer les résultats.⁴ Nous proposons que les valeurs comprises entre 20 et 80 MPL soient considérées comme étant des résultats faiblement à moyenement positifs et que les valeurs supérieures à 80 MPL soient considérées comme des résultats hautement positifs.
3. Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps IgM anticardiolipine ou des niveaux inférieurs à la limite de détection du test.
4. Il est suggéré d'inclure la déclaration suivante aux résultats rapportés par le laboratoire : « Les résultats suivants ont été obtenus avec l'Inova QUANTA Lite ACA IgM III ELISA. Les valeurs IgM anticardiolipine obtenues avec des méthodes d'essais de fabricants différentes ne peuvent pas être utilisées de façon interchangeable. L'importance des niveaux de IgM rapportés ne peut pas être corrélée à un tirage limite ».

Limites du test

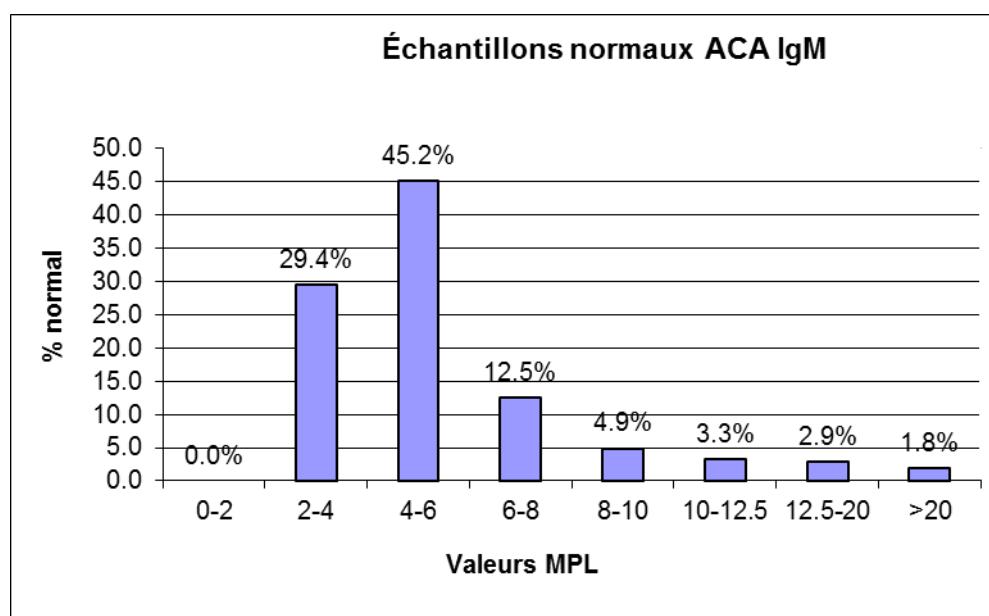
1. L'intérêt clinique des ACA dans les maladies autres que le LES est actuellement sous étude.
2. Dans les études publiées du LES, la fréquence d'un échantillon positif aux ACA est de 5 à 40 % pour les IgM.
3. Si des titrages ACA négatifs sont obtenus en présence d'indications cliniques, un test de détection des anticoagulants lupiques ou d'autres tests, tels que l'anti-β₂ GPI, peuvent être indiqués.
4. Un diagnostic ne peut pas être émis sur la seule base des résultats aux ACA. Ces résultats doivent être interprétés en conjonction avec d'autres découvertes physiques.
5. Le traitement ne doit pas être entamé sur la seule base d'un tirage positif aux ACA. D'autres indications cliniques doivent également venir en support au traitement.
6. Un pourcentage élevé de patients confirmés atteints de syphilis en phase contagieuse ou séropositifs présenteront des taux d'ACA élevés. Des procédures de confirmation doivent être menées pour écarter la thèse de la syphilis.
7. Les ACA peuvent apparaître de façon transitoire dans le cadre de nombreuses infections. Les patients positifs aux ACA doivent passer de nouveaux tests après un temps d'attente adapté.
8. Le facteur rhumatoïde (FR) peut interférer avec la détermination de la présence d'ACA IgM.
9. La présence de complexes immuns ou d'autres agrégats d'immunoglobuline dans l'échantillon d'un patient peut accroître le taux de liaison non spécifique et produire de faux positifs dans le cadre de ce test.
10. Les caractéristiques de performances du test n'ont pas été établies pour d'autres matrices que le sérum.
11. Les résultats de ce test doivent être utilisés conjointement aux résultats cliniques et à d'autres examens sérologiques.
12. Si le concentré PBS ACA n'est pas chauffé et bien mélange avant l'utilisation, des résultats incohérents risquent d'être produits.

Valeurs attendues

Plage normale

489 échantillons provenant de donneurs normaux randomisés ont été testés dans le but de détecter la présence d'ACA IgM III. Quatorze de ces échantillons se trouvaient dans la plage indéterminée de 12,5 à 20 MPL. Neuf échantillons positifs ont également été détectés lors du test normal randomisé. Ces échantillons se sont avérés

être de vrais positifs selon des tests supplémentaires réalisés avec d'autres kits approuvés par la section 510 (k). 95,3 % des échantillons normaux se sont révélés être inférieurs à 12,5 MPL.



Sensibilité et spécificité relatives

Corrélation avec les ACA IgM de deuxième génération d'Inova Diagnostics

Au total, 631 échantillons ont été testés sur les ACA IgM de deuxième et de troisième générations. Ces échantillons comptaient les 489 échantillons normaux mentionnés dans l'étude des plages normales, ainsi que 142 échantillons provenant de patients dont les résultats positifs aux IgG, IgM et/ou IgA anticardiolipine sont connus. Les résultats sont résumés ci-dessous.

QUANTA Lite ACA IgM III (troisième génération)

	-	I	+		
ACA IgM ELISA	-	493	11	0	Sensibilité relative 94,0 %
deuxième génération	I*	18	19	7	Spécificité relative 97,8 %
	+	0	5	78	Efficacité relative 93,5 %

*Indéterminé

Courbe standard représentative utilisant l'IgM Sapporo EY2C9

Vous trouverez ci-dessous une courbe standard représentative utilisant l'anticorps monoclonal Sapporo EY2C9 par défaut. Cette substance provient du laboratoire du Dr Takao Koike. Elle est utilisée pour le contrôle qualité des plaques ACA et est mise à disposition par Inova Diagnostics en tant qu'élément vendu séparément, réf. de catalogue 508673. Cette courbe a été préparée ne diluant l'EY2C9 1:100 dans le diluant d'échantillon ACA, puis en diluant en série la substance dans le même diluant.

Point		OD	Unités de Sapporo µg/ml
A	EY2C9 1:100	2,181	0,156
B	EY2C9 1:200	1,179	0,078
C	EY2C9 1:400	0,568	0,039
D	EY2C9 1:800	0,271	0,0195 ou 0,02
E	EY2C9 1:1600	0,144	0,00975 ou 0,0098
F	EY2C9 1:3200	0,084	0,004875 ou 0,0049

Dans la courbe de l'échantillon ci-dessus, la limite de seuil de 12,5 MPL correspondrait à 0,0195 µg/ml d'EY2C9. Chaque laboratoire doit définir sa propre plage normale.

Fidélité et reproductibilité

La fidélité inter-analyses et la reproductibilité du test ont été mesurées en testant deux répliques d'un échantillon positif et négatif, pour quatre tests distincts réalisés sur quatre jours. La fidélité intra-analyses et la reproductibilité du test ont été mesurées en testant seize répliques d'un échantillon positif et négatif au cours d'un même test. La valeur moyenne, l'écart type et le coefficient de variation de chaque échantillon sont résumés ci-dessous.

	Positif			Négatif		
	Valeur MPL moyenne	Écart type	Coefficient de variation en %	Valeur MPL moyenne	Écart type	Coefficient de variation en %
				MPL moyenne	Ecart type	Coefficient de variation en %
Total	66,0	5,4	8,2	4,1	0,8	19,0
Intra-analyses	65,0	4,4	6,8	4,1	0,9	21,0
Inter-analyses	67,8	7,5	11,0	3,9	0,6	15,9

Symbols Used

Legende der Symbole - Simboli utilizzati - Símbolos utilizados - Symboles utilizes - Símbolos utilizados

	In Vitro diagnostic medical device In-vitro-Diagnostikum Dispositivo medico per la diagnostica in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
	European Conformity Europäische Konformität Conformità agli standard europei Conformidad europea Conformité aux normes européennes Conformidade Europeia
	European Authorized Representative EU-Bevollmächtiger Rappresentante autorizzato per l'Europa Representante europeo autorizado Représentant européen agréé Representante Europeu Autorizado
	Prescription Only per US FDA Verschreibungspflichtig gemäß US-amerikanischer FDA Solo dietro prescrizione medica conformemente a quanto stabilito dalla FDA Solo con receta, conforme a la FDA de EE. UU. Sur ordonnance uniquement, conformément aux dispositions de la FDA. Sujeito a receita médica, de acordo com a FDA dos E.U.A
	Temperature Limitation Temperaturbegrenzung Limitazione di temperatura Límites de temperatura Limite de température Limite de Temperatura
	Batch Code Chargennummer Nº loto Código de lote Code du lot Código do Lote
	Catalogue or part number Katalog- bzw. Artikelnummer Número di catalogo o del componente Número de catálogo o componente Numéro de catalogue ou référence Número de catálogo ou peça
	Manufacturer Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricant Fabricante
	Use by Verwendbar bis Data di scadenza Caducidad Date de péremption Utilizar até
	Contains Sufficient Reicht für Contiene suficiente Contenido suficiente para Contenu suffisant pour Contém Suficiente
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation. Consultar as instruções de utilização.

Références

1. Lancet i, 912-913, 1985.
2. Clinics in Rheumatic Diseases 8, 137-151, 1982.
3. Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories: Centers for Disease Control/National Institutes of Health, Fifth Edition, 2007.
4. The VIIth International Symposium on Antiphospholipid Antibodies, October 9-13, 1996. Louisiana State University Medical Center.

Fabricant:

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
United States of America
Technical Service (U.S. & Canada Only) : 877-829-4745
Technical Service (Outside the U.S.) : 1 858-805-7950
support@inovadx.com

Représentant Autorisé:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel.: +49-6894-581020
Fax.: +49-6894-581021
www.mt-procons.com

628630FR

September 2017
Revision 22

