

QUANTA Lite® ASCA IgA ELISA (*S. cerevisiae*)

Uniquement pour "Diagnostics In-Vitro"

Complexité de CLIA: Haut



REF 708870

Rx Only

Application

QUANTA Lite ASCA (*S. cerevisiae*) IgA est un test ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) pour la détection semi-quantitative des anticorps anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA) de classe IgA dans le sérum humain. La recherche d'anticorps anti-ASCA IgA peut être utilisée conjointement aux signes cliniques et à d'autres tests de laboratoire pour faciliter le diagnostic des patients atteints de la maladie de Crohn. Le coffret QUANTA Lite ASCA (*S. cerevisiae*) IgA ne devrait pas être utilisé comme un test de dépistage puisque certains patients atteints de maladie de Crohn's n'ont pas d'anticorps anti-ASCA. Le coffret ELISA QUANTA Lite ASCA (*S. cerevisiae*) IgA devrait être utilisé en complément mais non en remplacement ou en substitution du test ASCA IgG.

Informations concernant le test

« La maladie intestinale inflammatoire » (M.I.I.) est un terme général désignant les maladies provoquant une inflammation des intestins. La maladie de Crohn's et la recto-colite hémorragique sont les deux M.I.I majeures. L'inflammation au cours de la maladie de Crohn's touche souvent la partie inférieure de l'intestin grêle (iléon distal), mais elle peut aussi affecter les autres parties du tube digestif. Dans la maladie de Crohn, l'inflammation s'étend profondément dans le tissu affecté alors que dans la recto-colite hémorragique, l'inflammation et les ulcères n'affectent que les couches superficielles tapissant le colon et le rectum. L'inflammation dans la maladie de Crohn's est asymétrique et segmentée, avec une alternance de zones de tissu sain et malade. Par contre, dans la recto-colite hémorragique l'inflammation est symétrique et ininterrompue à partir de la proximité du rectum.¹⁻³

La maladie de Crohn's et la recto-colite hémorragique sont des maladies chroniques, elles affectent les hommes et les femmes en proportion égale et sont prédominantes en Europe du Nord et en Amérique du Nord. Environ 20% des individus touchés par la maladie de Crohn's ont dans leur famille des personnes ayant une forme de M.I.I. L'âge de développement de la maladie de Crohn's est le plus souvent autour de 15 - 30 ans mais aussi avec une moindre incidence entre 50 et 70 ans. Au cours de la dernière décennie, plusieurs études ont mentionné une augmentation de la prévalence de la maladie de Crohn's dans différentes régions géographiques.⁴⁻⁷ Bien qu'il y ait plusieurs théories concernant la cause de la maladie de Crohn's et de la recto-colite hémorragique, aucune n'a été prouvée. Puisque plusieurs symptômes de la maladie de Crohn's et de la recto-colite hémorragique sont similaires, le diagnostic est souvent long et difficile.¹⁻³ Dans 10 à 12% des cas il n'est pas possible de les identifier d'emblée et les malades sont alors référencés comme des " colites indéterminées ". La plupart du temps, environ la moitié de ces patients sont classés plus tard en maladie de Crohn's ou en recto-colite hémorragique.⁸⁻¹⁰

Les anticorps anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA) sont nettement prédominants chez les patients ayant la maladie de Crohn's (M.C.) par rapport aux patients atteints de recto-colite hémorragique (R.C.H.) et aux contrôles sains.⁸⁻¹⁴ Ces anticorps de classes IgA et/ou IgG, sont dirigés contre les épitopes oligomanosidiques de la paroi cellulaire des Saccharomyces cerevisiae (*S. cerevisiae*).¹⁴⁻¹⁶ La présence d'IgG ou d'IgA d'ASCA est hautement spécifique de la maladie de Crohn. En outre, un récent article a montré que la présence d'ASCA à la fois de classe IgG et IgA est 100% spécifique de la maladie de Crohn.⁸ La détection des ASCA peut aider à différencier chez certains patients la maladie de Crohn's de la colite ulcérale.⁸⁻¹⁰

Un sous groupe de patients atteints de la maladie de Crohn's ne semble pas avoir d'anticorps ASCA. On ne sait pas à ce jour si ces patients forment un sous-groupe individualisé ayant des caractéristiques cliniques spécifiques.

Principe du test

Antigène *S. cerevisiae* fractionné et partiellement purifié et fixé sur les puits d'une plaque de microtitration en polystyrène dans des conditions qui préservent son état natif. Les contrôles pré-dilués et les sérums de patients dilués sont ajoutés dans différents puits. Une étape d'incubation permet la liaison entre les anticorps anti-ASCA IgA présents dans le sérum et l'antigène immobilisé dans le puits. Les molécules non liées aux antigènes sont éliminées par lavage. Un conjugué enzymatique anti-IgA humaine est alors ajouté dans chaque puits pour révéler les autoanticorps du patient. Après une étape d'incubation, le conjugué non fixé est éliminé par lavage. L'activité enzymatique résiduelle est quantifiée grâce à l'addition d'un substrat chromogène suivie d'une étape de mesure de l'intensité de la coloration ainsi développée. Les résultats peuvent être évalués par comparaison entre la couleur du puits échantillon et celle des puits de contrôle.

Contenu du coffret

1. Plaque de microtitration ELISA revêtue d'antigène *S. cerevisiae* partiellement purifié portoir de 12 barrettes de 8 puits en polystyrène sécables, dans un sachet d'aluminium avec un dessicant
2. ELISA Negative Control, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain sans anticorps humains anti-*S. cerevisiae*, dans du tampon avec du stabilisateur
3. ASCA IgA ELISA Low Positive, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-*S. cerevisiae*, dans du tampon avec du stabilisateur
4. ASCA IgA ELISA High Positive, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-*S. cerevisiae*, dans du tampon avec du stabilisateur
5. HRP Sample Diluent, teinté en rose, 1 flacon de 50 ml contenant du tampon Tris salin, du Tween 20, des stabilisateurs de protéines et des conservateurs
6. HRP Wash Concentrate (40x) – tampon Tris salin avec du Tween 20, teinté de rouge, 1 flacon de 25 ml. Consulter le paragraphe "Méthode" pour la dilution.

7. HRP IgA Conjugate, anticorps de chèvre anti-IgA humaines dans du tampon avec des stabilisateurs de protéines et des conservateurs, teinté en jaune, 1 flacon de 10 ml
8. TMB Chromogen, avec stabilisateurs, 1 flacon de 10 ml
9. HRP Stop Solution, acide sulfurique 0,344M, non teinté, 1 flacon de 10 ml

Avertissements

1. ATTENTION: Le diluant des échantillons, les contrôles et le conjugué contiennent 0,02% de chloramphénicol, considéré comme cancérogène dans l'état de Californie.
2. Tout le matériel d'origine humain utilisé pour la préparation des contrôles a été testé et trouvé négatif lors de la recherche d'anticorps anti-VIH, anti-antigène de surface de l'Hépatite B et anti-Virus de l'Hépatite C à l'aide de tests approuvés par la FDA. Cependant, aucune méthode ne peut donner une garantie complète quant à l'absence de VIH, VHB, du VHC ou d'autres agents infectieux. En conséquence, tous les sérums humains de contrôle doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles utilisées pour un matériel potentiellement infectieux.¹⁷
3. L'azide de sodium (NaN₃) est utilisé comme conservateur. NaN₃ est un poison et il est toxique en cas d'ingestion et de contact avec les yeux et la peau. Eviter de l'exposer aux bases, métaux ou autres composants, réagissant avec les acides. Après l'évacuation des réactifs, laver à grande eau afin d'éviter des dépôts dans les canalisations.
4. Le conjugué Peroxydase HRP contient un composant chimique dilué qui est un poison corrosif, toxique en cas d'ingestion en grande quantité. Pour éviter des brûlures chimiques, il est recommandé d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux.
5. Le chromogène TMB est irritant et peut être toxique en cas d'inhalation, d'ingestion et d'absorption en grande quantité. Eviter tout contact avec la peau ou les yeux et toute inhalation.
6. La solution d'arrêt HRP est une solution diluée d'acide sulfurique. Eviter de l'exposer aux bases, aux métaux, aux oxydants ou tout autre composé susceptible de réagir avec les acides. L'acide sulfurique est toxique et corrosif en cas d'absorption. Eviter le contact avec la peau et les yeux pour éviter toute brûlure chimique.
7. Lors de la manipulation de ces produits, utiliser les équipements de protection personnelle appropriés.
8. Les éclaboussures de réactifs doivent être nettoyées immédiatement. Respecter les règlements en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce test est pour un usage diagnostic in vitro.
2. Toute substitution par d'autres réactifs que ceux fournis dans le coffret entraîne des variations de résultats.
3. Un lavage incomplet ou insuffisant et une aspiration insuffisante du liquide dans les puits d'ELISA entraînent des imprécisions et un bruit de fond élevé.
4. L'automatisation, complète ou partielle, du traitement des échantillons dans ce test peut produire des différences de résultats par rapport au traitement manuel. Chaque laboratoire est responsable de la validation des procédures automatiques afin que les résultats des tests restent dans les limites acceptables.
5. Un certain nombre de facteurs influencent la performance du test: la température initiale des réactifs, la température ambiante, l'exactitude et la reproductibilité de la technique de pipetage, la qualité du lavage et de vidange des puits d'ELISA, le photomètre utilisé pour mesurer les résultats et la durée des temps d'incubation pendant le test. Il est donc recommandé de prêter attention à tous ces facteurs pour obtenir des résultats reproductibles et rigoureux.
6. Il est recommandé de suivre strictement le protocole. Chaque modification est au risque de l'utilisateur.
7. La fermeture incomplète de la pochette contenant les puits de microtitration et le dessiccant entraîne la dégradation de l'antigène et en conséquence une mauvaise précision des résultats.
8. Des valeurs faibles et inacceptables d'absorption peuvent être progressivement observées dès le **deuxième** prélèvement dans le même flacon de conjugué HRP. Il est donc important de suivre exactement les instructions fournies pour éviter ce risque.
9. Un nettoyage ou rinçage inapproprié des appareils et instruments pourrait provoquer une contamination chimique du conjugué HRP. Des résidus de produits chimiques courants de laboratoire comme le formol, l'eau de javel, l'éthanol ou les détergents, entraînent la dégradation progressive du conjugué HRP. Il est absolument recommandé de rincer abondamment tous les instruments et appareils après l'utilisation des détergents chimiques.

Conditions de conservation

1. Conserver tous les réactifs du coffret entre 2-8°C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation dans des conditions de stockage et d'utilisation conformes.
2. Les puits non utilisés devront être remis dans l'emballage en aluminium avec le dessiccant, bien refermé et stocké à 2-8°C.
3. La solution de tampon diluée reste stable une semaine à 2-8°C.

Echantillons

Ce test doit être réalisé avec des sérums comme échantillons. L'addition d'azide ou d'autres conservateurs aux échantillons peut affecter le bon déroulement de la procédure. Les sérums contaminés par des agents microbiens, prétraités par la chaleur ou contenant des particules visibles ne doivent pas être utilisés. Les sérums ou échantillons hémolysés ou lipémiques sont à éviter.

Après prélèvement, le sérum doit être séparé du culot. Le document H18-A2 du NCCLS recommande les conditions suivantes de conservation: 1) Conserver les échantillons à température ambiante pas plus de 8 heures. 2) Si le test ne peut pas être fait dans les 8 heures, conserver les échantillons à 2-8°C. 3) Si le test ne s'effectue pas dans les 48 heures ou si on doit envoyer les échantillons, les congeler à -20°C ou à plus basse température. Bien agiter les échantillons décongelés.

Procédure

Matériel fourni

- 1 ASCA IgA ELISA Plate (12-1 x 8 puits), avec support
- 1 1,2 ml ELISA Negative Control, pré-dilué
- 1 1,2 ml ASCA IgA ELISA Low Positive, pré-dilué
- 1 1,2 ml ASCA IgA ELISA High Positive, pré-dilué
- 1 50 ml HRP Sample Diluent
- 1 25 ml HRP Wash Concentrate (40x)
- 1 10ml HRP IgA Conjugate , anti-IgA humaines de chèvre
- 1 10 ml TMB Chromogen
- 1 10 ml HRP Stop Solution, (acide sulfurique 0,344M)

Autre matériel nécessaire non fourni

Pipettes 5, 100, 200-300 et 500 µl

Cônes jetables

Tubes de 4ml pour la dilution de sérum

Eau distillée ou déionisée

Récipient de 1 litre pour le tampon de lavage HRP dilué

Lecteur ELISA avec filtre de 450nm (et 620nm pour les lectures à double longueur d'ondes)

Méthode

Préparation du test

1. Porter tous les réactifs et échantillons à la température ambiante (20-26°C) et bien les mélanger avant de les utiliser.
2. Diluer la totalité de la solution de lavage (25ml) avec 975 ml d'eau distillée (1/40). La solution de tampon diluée reste stable une semaine à 2-8°C. Si la totalité de la plaque de microtitration n'est pas utilisée en une seule fois, un plus petit volume de tampon sera suffisant, par exemple pour traiter 16 puits, diluer 2ml de tampon concentré dans 78ml d'eau distillée.
3. Préparer les sérum des patients en les diluant au 1/101 dans le diluant d'échantillon (5µl dans 500µl). Les sérum doivent être utilisés dans les 8 heures qui suivent leur dilution. **Ne pas diluer** les contrôles ELISA fortement positif, faiblement positif en ASCA IgA et négatif.
4. La détermination de la présence ou de l'absence de la ASCA IgA en unités arbitraires nécessitent deux puits pour chacun des trois contrôles et un ou deux puits pour chacun des sérum des patients. Il est recommandé de tester les échantillons en double.

Exécution du test

1. **PORTEZ TOUS LES REACTIFS ET LES ECHANTILLONS À TEMPERATURE AMBIANTE (20-26°C) AVANT DE LES UTILISER.** Placer le nombre nécessaire de micro puits ou de barrettes sur le portoir. **Remettre immédiatement les barrettes non utilisées dans la pochette en aluminium avec le dessicant, fermer hermétiquement pour éviter toute condensation de vapeur d'eau.**
2. Distribuer 100 µl de chacun des contrôles ELISA fortement, faiblement positifs en ASCA IgA et négatif pré-dilués et de sérum des dilués patients dans les puits. Recouvrir les barrettes et laisser incuber pendant 30 minutes à température ambiante. Le temps d'incubation commence après l'ajout du dernier échantillon.
3. Lavage: aspirer le contenu de tous les puits. Ajouter 200-300µl de tampon dilué dans tous les puits et l'aspirer ensuite complètement. Répéter cette opération deux fois supplémentaires pour un total de trois lavages. Après le dernier lavage, retourner la plaque en la tapotant sur du papier absorbant, pour enlever tout liquide de lavage résiduel. Pour l'aspiration, maintenir la même séquence que celle utilisée lors de la distribution des échantillons.
4. Distribuer 100 µl de conjugué HRP IgA dans chaque puits. Le conjugué doit être prélevé du flacon dans des conditions aseptiques. Prélever en une seule fois la quantité de conjugué nécessaire à la réalisation de la série. **POUR EVITER LE RISQUE DE CONTAMINATION, NE JAMAIS REMETTRE LE RESTE DU CONJUGUE NON UTILISE DANS LE FLACON.** Recouvrir les barrettes et incuber pendant 30 minutes à température ambiante, comme décrit à l'étape 2.
5. Lavage: Répéter la procédure décrite à l'étape 3.
6. Distribuer 100 µl de chromogène TMB dans chaque puits et laisser incuber à l'obscurité 30 minutes à température ambiante.
7. Ajouter 100 µl de solution d'arrêt HRP dans chaque puits. Maintenir la même séquence et le même timing lors de l'addition de la solution d'arrêt que ceux utilisés lors de la distribution du chromogène TMB. Tapoter délicatement les plaques pour bien mélanger le contenu des puits.
8. Lire la densité optique (DO) de chaque puits à 450nm dans l'heure qui suit l'arrêt de la réaction. Pour une lecture bichromatique, la longueur d'onde de référence peut être 620nm.

Contrôle de qualité

1. Les contrôles ELISA fortement positif ASCA IgA, faiblement positif en ASCA IgA et négatif doivent être inclus à chaque série de tests afin de s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure.

2. Etant donné que les contrôles ELISA fortement positifs ASCA IgA, ELISA faiblement positifs en ASCA IgA et négatifs sont prédilués, il n'est pas possible de valider le procédé de dilution des échantillons.
3. Des contrôles de qualité supplémentaires peuvent être réalisés selon les directives nationales, les réglementations internationales ou celles des organismes d'accréditation. Des contrôles appropriés peuvent être obtenus en aliquotant un pool de sérum humain conservé à une température inférieure ou égale à -20°C.
4. Pour valider les résultats obtenus, tous les critères décrits ci-dessous devront être vérifiés. Si un ou plusieurs de ces critères ne sont pas réalisés, le test devra être considéré comme non valide et à refaire.
 - a. La densité optique du Contrôle ELISA fortement positif en ASCA IgA pré-dilué doit être supérieure à celle du contrôle ELISA faiblement positif en ASCA IgA pré-dilué. D'autre part, la densité optique du contrôle ELISA faiblement positif en ASCA IgA doit être supérieure à celle du contrôle ELISA négatif pré-dilué.
 - b. La densité optique du contrôle ELISA fortement positif en ASCA IgA pré-dilué doit être supérieure à 1,0. Celle du contrôle négatif pré-dilué doit être inférieure à 0,2.
 - c. L'absorbance du Contrôle ELISA faiblement positif en ASCA IgA doit être deux fois supérieure à celle du contrôle négatif d'ELISA ou supérieure à 0,25.
 - d. Les contrôles ELISA négatif et ELISA fortement positif en ASCA IgA permettent de contrôler le bon fonctionnement des tests. Le Contrôle ELISA fortement positif en ASCA IgA n'assure pas la précision de la valeur seuil du test.
 - e. L'utilisateur du test peut se référer au document C24-A du NCCLS pour des informations supplémentaires concernant le contrôle qualité.¹⁸

Calcul des résultats

Déterminer d'abord la valeur moyenne des duplicates. La réactivité de chaque échantillon est calculée en divisant la DO moyenne de l'échantillon par la DO moyenne du contrôle faible et multiplier le résultat obtenu par la valeur (en unités) affectée au contrôle faible.

La valeur en unités est indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle ELISA positif faible en ASCA IgA.

$$\text{Valeur de l'échantillon} = \frac{\text{DO de l'échantillon}}{\text{DO du ASCA IgA faible}} \times \text{ASCA IgA ELISA Low Positive (unités)}$$

La réaction n'évolue pas de manière linéaire en fonction de la quantité d'anticorps présents dans le sérum. L'augmentation et la diminution de la concentration d'anticorps se traduisent par une augmentation ou une diminution de réactivité correspondante mais ces modifications du signal ne sont pas proportionnelles (par exemple un doublement de la quantité d'anticorps ne fera pas doubler le signal). Pour une évaluation quantitative rigoureuse des anticorps du patient, il faudra réaliser des dilutions séries du sérum. Dans ce cas, la dernière dilution du sérum qui donne encore un signal positif sera considéré comme étant le titre en anticorps du patient.

Interprétation des résultats

Le test ELISA est une technique très sensible et peut en conséquence détecter de très faibles différences au sein d'un groupe de patients. Les valeurs limites détaillées dans le paragraphe "calcul des résultats" sont indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs seuils d'interprétation en fonction de ses techniques, contrôles, équipements et populations de patients.

Les échantillons sont classés négatifs, douteux ou positif en anticorps anti-*S. cerevisiae* IgA selon les valeurs détaillées ci-dessous:

	Unités
Négatif	0,0 – 20,0
Douteux	20,1 – 24,9
Positif	<u>>25</u>

Les échantillons douteux devraient être retestés avant le rendu des résultats.

1. Un résultat positif indique la présence d'anti-ASCA IgA et suggère la possibilité d'une maladie de Crohn.
2. Si à l'issue d'un second test, un échantillon reste douteux, il est recommandé de rendre le résultat « douteux » et/ou de procéder à un autre prélèvement.
3. Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-ASCA IgA ou bien un taux d'anticorps en dessous de la valeur seuil.
4. Nous suggérons de rendre les résultats avec la remarque suivante: "Les résultats suivants ont été obtenus avec le test ELISA Inova QUANTA Lite ASCA IgA. Les valeurs d'anti-ASCA IgA obtenues avec des tests de différents fabricants ne sont pas interchangeables. Le taux d'anti-IgA trouvé n'est pas corrélé à un titrage en point final."

Limites du test

1. La présence de Complexes Immuns ou d'autres agrégats d'Immunoglobulines dans le sérum humain peut entraîner l'augmentation de liaisons non spécifiques et des résultats faussement positifs.
2. Un résultat anti-ASCA IgA négatif n'exclue pas une maladie de Crohn.
3. Un résultat anti-ASCA IgA négatif n'exclue pas la présence d'anticorps anti-ASCA car leur concentration peut être inférieure à la limite de détection du test.
4. Un résultat positif indique la présence d'anticorps anti-ASCA IgA mais pas nécessairement une maladie de Crohn.
5. Les performances du coffret pour les échantillons autres que les sérum n'ont pas été établies.
6. Les performances de ce test n'ont pas été établies pour les maladies de Crohn's ou les colites ulcérvatrices pédiatriques.

7. Ce test peut-être utilisé en complément mais non en substitution de celui d'ASCA IgG pour le dépistage des anti-ASCA. Les résultats en ASCA IgA ne devraient pas être rendu à la place des résultats en ASCA IgG correspondant.
8. Les résultats obtenus à l'aide de ce test devront être corrélés avec les signes cliniques et d'autres tests sérologiques.

Performances

Les estimations de la prévalence de la maladie de Crohn's varient de 10 à 198/100 000 individus et semble en augmentation⁴⁻⁷. La maladie de Crohn's est surtout rencontrée dans les populations d'Europe du nord et d'Amérique du nord. Elle affecte autant les hommes que les femmes.

Valeur normale

665 sérums prélevés sur des personnes saines, asymptomatiques des Etats-Unis et d'Europe ont été testés avec le coffret ELISA QUANTA Lite ASCA IgA. L'âge de la population variait de 1 à 75 ans. La spécificité du coffret ELISA QUANTA Lite ASCA IgA pour les contrôles sains est de 98,0% (652/665). Seulement 2 des 665 échantillons (0,3%) sont positifs à la fois en anti-ASCA IgG et anti-ASCA IgA. La spécificité pour tous ces échantillons non-Crohn's (colite ulcérale, contrôles sains et état pathologique) est de 96,5 % (915/948).

Sensibilité et spécificité relatives

Des échantillons cliniquement définis provenant de patients atteints de maladie de Crohn, de colite ulcérale et provenant des contrôles sains ont été testés avec les coffrets QUANTA Lite ASCA IgA. Sur les 102 patients positifs à la fois en anti-ASCA IgG et anti-ASCA IgA, tous, sauf 2, sont des patients atteints de la maladie de Crohn. Seulement 2 sérums de colite ulcérale sont à la fois positifs en anti-ASCA IgG et IgA mais aucun des contrôles sains ne présente cette particularité. Pour les patients atteints de la maladie de Crohn's et de colite ulcérale, l'échelle d'âge s'étale de 17 à 64 et de 19 à 71 ans respectivement.

QUANTA Lite ASCA ELISA RESULTS					
Groupe Clinique Pos	N=	IgG Pos	IgA Pos	IgG ou IgA Pos	IgG et IgA
Maladie de Crohn (100/210)	215	74,4% (157/211)	49,0 (103/210)	76,2% (160/210)	47,6%
Colite ulcérale (2/156)	161	14,2% (22/156)	1,9% (3/158)	14,6% (23/156)	1,3%
Contrôles sains	148	4,1% (6/145)	1,4% (2/147)	5,6% (8/144)	0% (0/144)

NOTE : les résultats douteux ont été exclus des calculs.

Etude des réactions croisées

L'étude des réactions croisées du coffret QUANTA Lite ASCA IgA a été réalisée à l'aide de 95 sérums contenant des taux élevés d'autres types d'autoanticorps ou issus de patients atteints de maladies infectieuses ou d'autres pathologies. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Type échantillon	Nombre	Nbre ASCA IgA positifs
Gliadine IgA positifs	14	2**
Gliadine IgG positifs	10	2**
Transglutaminase IgA positifs	7	0
Antinucléaires (ANA) positifs	8	0
Hépatite autoimmune type 1	21	4***
Helicobacter pylori positifs	10	0
Ascite de cirrhose alcoolique	2	1
Hépatite alcoolique	2	2
Hépatite C chronique	6	0
Maladie hépatique chronique	2	0
Infection disséminée de BCG	1	1
Augmentation d'immunoglobulines polyclonales	3	2
Sérums d'autres pathologies*	9	0

* autres serums = Hépatite NOS (1), gastro-entérite non infectieuse (1), déficit en fer (1), lymphome gastrique (1), NASH (1), vasculites (1), maladie rénale (2), intolérance au fructose(1).

** les 2 échantillons positifs en anti-ASCA IgA et réactifs à la gliadine IgG sont les mêmes qui sont positifs en anti-Gliadine IgG et réactifs aux ASCA IgA.

*** 3 des 4 valeurs d'anti-ASCA IgA sont <30 units.

Précision et Reproductibilité

Afin d'évaluer la répétabilité (intra essais) du coffret QUANTA Lite ASCA IgA, 6 échantillons ont été évalués chacun à 15 reprises. Les écarts type (ET) et les coefficients de variation (CV) obtenus sont exprimés dans le tableau ci-dessous:

	Spec.A	Spec.B	Spec.C	Spec.D	Spec.E	Spec.F
Moyenne(Unités)	86,6	4,7	48,6	57,4	11,8	73,8
ET	2,2	0,2	1,4	1,5	0,2	1,4
CV%	2,6	3,7	2,9	2,5	1,9	2,0

Afin d'évaluer la reproductibilité (inter essais) du coffret QUANTA Lite ASCA IgA, 8 échantillons ont été testés en double 2 fois par jour pendant 3 jours. Les écarts type (ET) et les coefficients de variation (CV) obtenus sont exprimés dans le tableau ci-dessous :

	Spec.1	Spec.2	Spec.3	Spec.4	Spec.5	Spec.6	Spec.7	Spec.8
Moyenne	69,1	13,5	56,4	68,1	33,8	39,8	5,3	3,9
ET	8,4	0,5	2,6	2,9	5,1	2,9	0,2	0,3
CV%	12,1	3,9	4,6	4,2	15,0	7,3	4,1	8,1

QUANTA Lite, Inova et Inova Diagnostics sont des marques d'Inova Diagnostics, Inc. © 2019 Inova Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.

Symboles utilisés

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Conformité aux normes européennes
	Représentant européen agréé
	Sur ordonnance uniquement, conformément aux dispositions de la FDA.
	Limite de température
	Code du lot
	Numéro de catalogue ou référence
	Fabricant
	Date de péremption
	Contenu suffisant pour <n> Tests
	Consulter les instructions d'utilisation.

Références

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 1999. Whitehouse Station, NJ. (www.merck.com/pubs/mmanual).
2. Coche J-C and J-F Colombel. Heterogeneity of Inflammatory Bowel Disease: Clinical Subgroups of Patients. Res. Clin. Forums 20(1): 135-145, 1998.
3. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). Crohn's Disease. NIH Publication No. 98-3410, 1998.
4. (www.niddk.nih.gov/health/digest/pubs/crohns/crohns.htm).
5. Bernstein CN, Blanchard JF, Rawsthorne P and A Wajda. Epidemiology of Crohn's disease in a central Canadian province: a population-based study. Am. J. Epidemiol. 149(10): 916-924, 1999.
6. Loftus EV Jr, Silverstein MD, Sandborn WJ, Tremaine WJ, Harmsen WS and AR Zinsmeister. Crohn's disease in Olmsted County, Minnesota, 1940-1993: incidence, prevalence, and survival. Gastroenterol. 114(6): 1161-1168, 1998.
7. Niv Y, Abuksis G and GM Fraser. Epidemiology of Crohn's disease in Israel: a survey of Israeli kibbutz settlements. Am J. Gastroenterol. 94 (10): 2961-2965, 1999.
8. Shivananda S, Lennard-Jones J, Logan R, Fear N, Price A, Carpenter L and M van Blankenstein. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the European Collaborative Study on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD). Gut 39:690-697, 1996.
9. Ruemmele FM, Targan SR, Levy G, Dubinsky M, Braun J and ER Seidman. Diagnostic accuracy of serological assays in pediatric inflammatory bowel disease. Gastroenterol. 115: 822-829, 1998.
10. Rutgeerts P and S Vermeire. Clinical value of the detection of antibodies in the serum for diagnosis and treatment of inflammatory bowel disease. Gastroenterol. 115:1006-1022, 1998.
11. Panaccione R and WJ Sanborn. Is antibody testing for inflammatory bowel disease clinically useful? Gastroenterol. 116:1001-1008, 1999.
12. Main J, McKenzie H, Yeaman GR, Kjerr MA, Robson D and Pennington CR, et al. Antibody to *Saccharomyces cerevisiae* (baker's yeast) in Crohn's disease. Brit. J. Med. 297:1105-1106, 1988.
13. McKenzie H, Main J, Pennington CR and D Parrat. Antibody to selected strains of *Saccharomyces cerevisiae* (baker's and brewer's yeast) and *Candida albicans* in Crohn's Disease. Gut 31:536-538, 1990.
14. Lindberg E, Magnusson K-E, Tysk C and G Jarnerot. Antibody (IgG, IgA, and IgM) to baker's yeast (*Saccharomyces cerevisiae*), yeast mannan, gliadin, ovalbumin and betalactoglobulin in monozygotic twins with inflammatory bowel disease. Gut 33: 909-913, 1992.
15. Sendid B, Colombel J-F Jacquinet PM, Faille C, Fruit J, Cortot A, Lucidarme D, Camus D and D Poulain. Specific antibody response to oligomannosidic epitopes in Crohn's Disease. Clin. Diag. Lab. Immunol. 3(2): 219-226, 1996.
16. Quinton J-F, Sendid B, Reumaux D, Duthilleul P, Cortot A, Grandbastien B, Charrier G, Targan SR, Colombel J-F, and D Poulain. Anti-*Saccharomyces cerevisiae* mannan antibodies combined with antineutrophil cytoplasmic autoantibodies in inflammatory bowel disease: prevalence and diagnostic role. Gut 42:788-791, 1998.
17. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Center for Disease Control/National Institute of Health, 1999, Fourth Edition, (HHS Pub. # (CDC) 93-8395).
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1991. Internal quality control: Principles and definitions; Approved Guideline, NCCLS Document C24-A, Vol 11(6).

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

Australian Sponsor:

Werfen Australia Pty Ltd
59-61 Dickson Avenue
Artarmon NSW 2064 Australia
Tel. +61 2 9098 0200 / 1300 369 132
<http://au.werfen.com/>

Représentant Autorisé:

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

628870FR

Avril 2019
Révision 10

