



AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

**INSTRUCTION
MANUAL**

AESKULISA[®] Protein S

Ref 3902





Product Ref.	3902
Product Desc.	Protein S
Manual Rev. No.	007: 2025-07-28

Manuel d'instructions

Contenu

1	Usage prévu	1
2	Application Clinique et Principe du Test.....	1
3	Contenu du kit.....	2
4	Stockage et durée de conservation.....	2
5	Précautions d'emploi.....	3
6	Recueil d'échantillons, manipulation et stockage	4
7	Procédure du Test	4
8	Interprétation quantitative.....	8
9	Données techniques	9
10	Données relatives à la performance.....	9
11	Bibliographie	12
12	Symboles réglementaires.....	13



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Tel: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

1 Usage prévu

AESKULISA® Protein S ELISA est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection quantitative de protéine S totale et libre dans le plasma humain citraté. La détection de protéine S totale et libre sert à l'évaluation des risques de thrombose.

2 Application Clinique et Principe du Test

La protéine S est une glycoprotéine vitamine K dépendante de 70 kDa, synthétisée principalement par les hépatocytes, mais également par les cellules endothéliales, les cellules de Leydig et les mégacaryocytes. La concentration plasmatique de la protéine S est de 25 µg/ml et elle a une période de demi-vie d'environ deux jours. La protéine S circule à environ 40% sous une forme fonctionnelle libre, tandis que 60% de la protéine sont liés à une protéine du complément, la C4b-binding protein. La protéine S joue un rôle important dans le système anticoagulant de la protéine C, la forme libre de la protéine S servant ici de cofacteur de la protéine C activée (PCa). Parmi les protéines dépendantes de la vitamine K, c'est la protéine S qui présente la plus grande affinité pour les phospholipides chargés négativement, et en formant un complexe avec la protéine C activée, elle augmente aussi l'affinité de cette dernière pour les surfaces membranaires. Cela a une importance physiologique, car la protéine C activée inactive les facteurs de coagulation Va et VIIIa activés situés de préférence sur la membrane. Un déficit en protéine S – congénital ou acquis – augmente le risque de manifestations thrombotiques comme les thromboses veineuses profondes des jambes, les embolies pulmonaires et les thrombophlébites. La prévalence d'un déficit congénital en protéine S dans la population normale est estimée à environ 1/300. Environ 50% des personnes concernées subissent leur première manifestation thrombotique avant l'âge de 45 ans. Le déficit acquis en protéine S est plus fréquent que le déficit congénital. Il apparaît entre autres au cours d'un traitement anticoagulant oral, au cours d'une grossesse, sous la prise de contraceptifs oraux, dans les maladies hépatiques, dans le diabète mellitus, au cours d'une chimiothérapie et dans différentes maladies inflammatoires. On distingue trois différents types de déficit en protéine S. Le type I est caractérisé par une concentration réduite en protéine S totale et en protéine S libre. En revanche, le type II montre une activité réduite de la protéine S alors que la concentration en antigène est normale. Le type III est caractérisé par une concentration et une activité réduite de la protéine S libre. Afin de pouvoir identifier exactement le type du déficit en protéine S, dans le diagnostic du laboratoire, il est nécessaire de déterminer aussi bien la concentration en antigène de la protéine S totale et libre que l'activité de la protéine S.

Principe du test

AESKULISA® Protein S est un test sandwich ELISA, dans lequel la microplaque est enduite avec un anticorps dirigé spécifiquement contre la protéine S. Les échantillons de plasma dilué dans une proportion 1:51 sont incubés dans les puits de la microplaque. La protéine S du plasma des patients se lie à l'anticorps sur la microplaque; les composants du plasma non liés sont éliminés au lavage lors de l'étape suivante. Ensuite, des anticorps anti-protéine S humaine marqués avec de la peroxydase de raifort (conjugué) y sont ajoutés. Pendant l'incubation, ceux-ci se lient au complexe antigène-anticorps formé auparavant, et les immunoglobulines non liées sont éliminées au lavage lors de l'étape suivante. L'addition du substrat TMB génère une réaction enzymatique colorimétrique (bleu) qui est stoppée par de l'acide dilué (la couleur vire au jaune). L'évolution de la couleur du chromogène dépend de la quantité de conjugué lié au complexe antigène-anticorps et ainsi elle est directement proportionnelle à la concentration en protéine S dans le plasma. À l'aide d'une gamme standard de plasma de référence dilué séquentiellement, on peut déterminer la concentration en protéine S dans le plasma, qui est exprimée en pourcentage relatif.

3 Contenu du kit

À RECONSTITUER				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Tampon échantillons (5x)	1 x 20 ml	Blanc	Jaune	Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Tampon de lavage (50x)	1 x 20 ml	Blanc	Vert	Concentré 50 x Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Plasma de référence	3 x 0,4ml	Blanc	-	Plasma humain, lyophilisé
Contrôle „N“	3 x 0,2ml	Blanc	-	Plasma humain, lyophilisé
Contrôle „D“	3 x 0,2ml	Blanc	-	Plasma humain, lyophilisé
PRÊT À L'EMPLOI				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Solution PEG	2 x 2 ml	Rouge	Incolore	Polyéthylèneglycol, azide de sodium < 0,1% (conservateur)
Conjugué, IgG	1 x 15 ml	Bleu	Bleu	anticorps anti-protéine C humaine marqués avec de la peroxydase de raifort
Substrat TMB	1 x 15 ml	Noir	Incolore	Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H ₂ O ₂)
Solution d'arrêt	1 x 15 ml	Blanc	Incolore	Acide chlorhydrique à 1 M
Microplaque	12 barrettes de 8 cupules	S.O.	S.O.	Avec micro-puits sécables. Pour la sensibilisation de la plaque, voir paragraphe 1.
* L'intensité de la coloration augmente avec la concentration				
MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI				
Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.).				

4 Stockage et durée de conservation

Stocker tous les réactifs du kit et la microplaque à une température comprise entre 2-8 °C/35,6-46,4 °F dans leur contenant d'origine. Les solutions diluées – à l'exception du plasma de référence et des contrôles – peuvent être conservées pendant un mois à 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Le plasma de contrôle / de référence reconstitué est stable pour 8 heures, s'il est stocké à une température comprise entre 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Tous les éléments de ce kit doivent être utilisés dans la limite de la date de péremption indiquée sur l'emballage et les étiquettes de chaque composant.

Ne pas utiliser les éléments du kit, dont la date de péremption est dépassée! Éviter l'exposition de la solution TMB à la lumière intense. Conserver les microplaques dans leur emballage plastique correspondant, incluant le desséchant, et bien fermé.

5 Précautions d'emploi

5.1 Données relatives aux risques pour la santé

CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO. Par conséquent, seul un personnel qualifié et spécialement formé dans le domaine des méthodes de diagnostic in vitro peut réaliser l'essai. Bien que ce produit ne soit pas considéré comme particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations suivantes doivent être observées pour une sécurité maximale :

Recommandations et précautions

Ce kit contient des composants potentiellement dangereux. Bien que les réactifs du kit ne soient pas classifiés comme des irritants pour les yeux et la peau, nous recommandons d'éviter le contact de ces réactifs avec les yeux et avec la peau et d'utiliser des gants jetables.

ATTENTION! Les calibrateurs, les contrôles et les tampons contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) comme conservateur. NaN_3 peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux. NaN_3 peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations en formant des azides métalliques hautement explosifs. Pour prévenir l'accumulation d'azide, rincer abondamment à l'eau lors du rejet. Référez-vous s'il vous plaît aux procédures de décontamination définies par le CDC ou d'autres directives locales/nationales.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du kit. Ne pas pipeter à la bouche.

Le plasma étalon et les contrôles fournis dans ce kit ont été testés par des méthodes approuvées et se sont révélés négatifs au HbsAg, à l'hépatite C et au VIH 1. Cependant, aucun test ne peut garantir l'absence totale d'agents viraux dans ces matériaux. Il convient donc de manipuler le plasma étalon, les contrôles et les échantillons de patients comme susceptibles de transmettre des maladies infectieuses et conformément aux exigences nationales.

5.2 Règles générales pour l'utilisation

Si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont défectueuses ou incorrectes, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Ne pas mélanger ou substituer les contrôles, calibrateurs, conjugués ou microplaques de lots différents. Cela pourrait conduire à une variation des résultats.

Veiller à ce que tous les composants atteignent la température ambiante (20-26 °C/68-78,8 °F) avant de les utiliser. Bien les agiter et suivre le schéma d'incubation recommandé pour une réalisation optimale de l'essai.

Incubation: nous recommandons de réaliser le test à 23 °C/73,4 °F pour les systèmes automatiques.

Ne jamais exposer les composants à une température supérieure à 37 °C/98,6 °F.

Toujours pipeter la solution de substrat avec des nouveaux embouts de pipette. Protéger ce réactif de la lumière. Ne jamais pipeter le conjugué avec des embouts de pipette utilisés au préalable pour d'autres réactifs.

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats de l'essai réalisé, mais il doit être élaboré par le médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et des laboratoires. Il faut vérifier le diagnostic en utilisant différentes méthodes diagnostiques.

6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

Utiliser des échantillons de plasma frais, avec 3,2 % ou 3,8 % de citrate de sodium à titre d'anticoagulant. Le sang doit être prélevé dans le respect de la législation nationale. Ne pas utiliser d'échantillons de plasma ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides. Une fois centrifugés, les échantillons de plasma doivent être utilisés immédiatement. Les échantillons de plasma peuvent être stockés 8 heures à une température comprise entre 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Pour les périodes plus longues, ils doivent être congelés à -20 °C/-4 °F.

7 Procédure du Test

7.1 Préparations à effectuer avant la distribution

Diluer les réactifs concentrés :

Diluer le tampon échantillons concentré au 1:5ème avec de l'eau distillée (par ex. 20 ml + 80 ml). Diluer le tampon de lavage concentré au 1:50ème avec de l'eau distillée (par ex. 20 ml + 980 ml). Pour éviter toute erreur, il est recommandé de marquer les bouchons des différents étalons.

Plasma de référence:

Reconstituer le plasma de référence en ajoutant 0,4 ml d'eau distillée et mélanger avec précaution. Avant l'emploi, laisser reposer 10 min. à température ambiante. Le plasma de référence est stable pour 8 heures, s'il est stocké à une température comprise entre 2-8 °C/35,6-46,4 °F.

Contrôles:

Reconstituer le contrôle N et le contrôle D en ajoutant 0,2 ml d'eau distillée et mélanger avec précaution. Avant l'emploi, laisser reposer 10 min. à température ambiante. Les contrôles sont stables pour 8 heures, s'ils sont stockés à une température comprise entre 2-8 °C/35,6-46,4 °F.

Prétraitement au polyéthylèneglycol (PEG) pour la détection de protéine S libre:

Ne pas diluer les échantillons de plasma avant le prétraitement au PEG. Ajouter 15 µl de solution PEG à 85 µl de plasma de patient ou à 85 µl de plasma de contrôle. Pour la courbe de référence, pipeter 45 µl de solution PEG dans 255 µl du plasma de référence reconstitué. Homogénéiser brièvement les échantillons dans un agitateur de type vortex et les mettre sur de la glace pour 30 min. Après l'incubation, centrifuger les échantillons pendant 10 min. à 3000 x g et récupérer le surnageant. Les dilutions de travail sont ensuite élaborées à partir du surnageant.

Prédilution du plasma de référence pour la détection de protéine S libre et totale:

Pour la protéine S totale, la prédilution s'effectue avec le plasma de référence reconstitué, pour la protéine S libre la prédilution s'effectue avec le surnageant du plasma de référence prétraité au PEG. À chaque fois, diluer le plasma dans une proportion 1:2 avec la solution tampon d'échantillon diluée (1x) et mélanger, p. ex. 100 µl de solution tampon d'échantillon + 100 µl de plasma.

Élaboration des dilutions de travail pour la courbe de référence:

Pour la détection de protéine S totale et libre, deux courbes de références séparées sont nécessaires. Chaque courbe de référence est élaborée à partir des prédilutions correspondantes.

Volume plasma de référence	Volume Tampon Echantillons	Dilutions de travail
60 µl	1000 µl	150 %
40 µl	1000 µl	100 %
30 µl	1000 µl	75 %
20 µl	1000 µl	50 %
10 µl	1000 µl	25 %
10 µl	2000 µl	12.5 %

Dilution des échantillons de patients et des contrôles:

Pour la protéine S totale: diluer 20 µl du plasma des patients ou des contrôles avec 1000 µl de la solution tampon d'échantillon diluée (1x) et mélanger.

Pour la protéine S libre: diluer 20 µl du surnageant du plasma des patients prétraité au PEG ou des contrôles prétraités au PEG avec 1000 µl de la solution tampon d'échantillon diluée (1x) et mélanger.

Lavage:

Préparer 20 ml de solution de lavage diluée (1x) pour 8 puits ou 200 ml pour 96 puits, p. ex. 4 ml de concentré plus 196 ml d'eau distillée.

Lavage automatique:

Tenir compte des quantités supplémentaires de solution de lavage pour la mise en service de l'instrument et pour le volume mort.

Lavage manuel:

Éliminer soigneusement le fluide des puits en retournant la plaque et en la tapant sur du papier absorbant. Pipeter 300 µl de solution de lavage diluée dans chaque puits et attendre 20 secondes. Répéter l'opération encore deux fois.

Plaque microtitre:

Retirer les puits non utilisés du support et les replacer dans l'emballage plastique avec le desséchant. Bien refermer et conserver à une température froide (entre 2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Schéma de pipetage

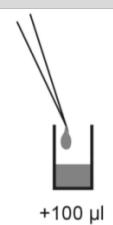
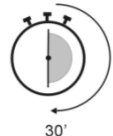
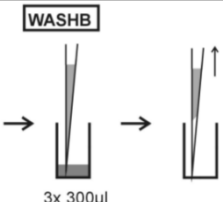
Nous suggérons de pipeter les étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante :

Pour une **interprétation quantitative**, utiliser les dilutions de travail du plasma de référence afin d'établir une courbe standard.

	1	2	3	4...	
A	150	25	P1		
B	150	25	P1		
C	100	12.5	P2		
D	100	12.5	P2		
E	75	CD	P3		
F	75	CD	P3		
G	50	CN	...		
H	50	CN	...		

150: Reference Level 150 %	50: Reference Level 50 %	CD: control ,deficient plasma	P1: patient 1
100: Reference Level 100 %	25: Reference Level 25 %	CN: control ,normal plasma'	P2: patient 2
75: Reference Level 75 %	12.5: Reference Level 12.5 %		P3: patient 3

7.3 Étapes de test

Étape	Description
1.	Vérifier que les préparations de l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées avant le pipetage.
2.	Selon que l'utilisateur souhaite obtenir des résultats d'interprétation quantitatifs/qualitatifs, procéder comme suit :
CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS	
3.	 <p>Pipeter 100 µl de chaque plasma de patients dilué dans les puits désignés.</p> <p>Pipeter 100 µl de chaque dilution du Plasma de Référence et des contrôles dilués dans les puits désignés.</p>
4.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-26 °C/68-78,8 °F.</p>
5.	 <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p>



CONJUGUÉ

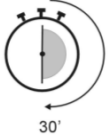
6.

CONJ



Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.

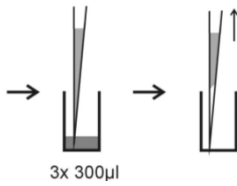
7.



Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-26 °C/68-78,8 °F.

8.

WASHB



Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).

SUBSTRAT

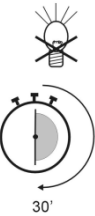
9.

SUB



Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.

10.

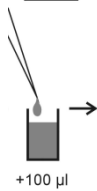


Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-26 °C/68-78,8 °F et à l'abri de la lumière.

ARRÊT

11.

STOP



Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.

12.

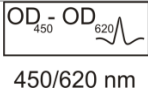


Incuber pendant au moins 5 minutes.

13.

Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.

14.



450/620 nm

Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.

8 Interprétation quantitative

L'interprétation quantitative se fait à partir de la courbe de référence, dans laquelle il faut reporter les valeurs de la densité optique obtenue pour chaque dilution du plasma de référence (axe y) sur la concentration correspondante du plasma de référence en % (axe x). Pour la détection de protéine S libre et totale, il est nécessaire d'élaborer des courbes séparées. Il est préférable d'utiliser une courbe logarithmique (coordonnées log/lin) et un ajustement de courbe par logistique pondérée à 4 paramètres (4PL). À partir de la courbe correspondante, utiliser la densité optique de l'échantillon afin de déterminer la valeur de patient relative pour la protéine S libre ou totale (en %). Pour obtenir la concentration en protéine S libre ou totale dans le plasma des patients (en % relatif) par rapport à la valeur normale, multiplier la valeur de patient relative par le facteur correspondant, qui est assigné dans le document de contrôle de qualité ci-joint.

Exemple de courbe d'étalonnage

Ne pas utiliser cet exemple pour l'interprétation des résultats de patients !

Niveau de référence	DO 450/620 nm	Résultat (%)	CV % (Variation)
12,5 %	0,618	11,68	1,07
25 %	0,896	26,58	0,94
50 %	1,212	48,72	1,03
75 %	1,521	77,35	0,97
100 %	1,708	99,16	1,01
150 %	2,034	148,71	1,01

Exemple de calcul

Patient	Réplifications (D.O.)	Moyenne (D.O.)	Valeur relative patiente (%)	Facteur	Patient Protein S concentration (%)
P 01	1,008/1,020	1,014	39,9	1,03	41,09
P 02	1,651/1,649	1,650	94,6	1,03	97,43

Les échantillons supérieurs à la plage maximale de l'étalon doivent être signalés par >Max. Ils doivent être dilués correctement, puis retestés. Les échantillons inférieurs à la plage de l'étalon doivent être signalés par <Min.

Pour les données spécifiques du lot, se référer à la fiche de contrôle ci-jointe. Les laboratoires peuvent effectuer un contrôle qualité interne à l'aide de leurs propres contrôles et/ou de pools sériques internes, conformément à la législation nationale.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales sur la base de ses propres techniques, contrôles, matériel et population de patients, selon ses procédures habituelles.

Si les valeurs des contrôles ne remplissent pas les critères, le test n'est pas valide et doit être recommencé.

Les problèmes techniques suivants doivent être vérifiés : Dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, dispositifs, photomètre, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les composants testés affichent des valeurs aberrantes ou un écart quelconque ou si les critères de validation ne sont pas satisfaits sans cause explicable, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Valeurs normales

Les concentrations en protéine S totale et libre sont exprimées en pourcentage (%) relatif par rapport à un pool de plasma normal. Les valeurs normales de protéine S totale se situent entre 60% et 150%. La plage normale pour la protéine S libre va de 50% à 130%. Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à celles du domaine normal (plage de référence), devraient être à nouveau testés en procédant à une dilution plus élevée. Chaque laboratoire devrait établir ses propres plages de référence basées sur ses propres techniques, contrôles, équipement et population de patients.

9 Données techniques

Type d'échantillon:	Plasma
Volume d'échantillon:	10µl d'échantillon dilué au 1:51ème en tampon échantillons (1x)
Temps d'incubation total:	90 minutes à température 20-26 °C/68-78,8 °F
Plage d'étalonnage:	12,5-150 %
Sensibilité analytique:	1,0 %
Conservation:	entre 2-8 °C/35,6-46,4 °F, dans les flacons d'origine uniquement
Nombre de tests par coffret:	96 tests

10 Données relatives à la performance

10.1 Sensibilité analytique

La sensibilité analytique de l'essai **AESKULISA® Protein S** de 1,0% a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

10.2 Performance clinique

Les microplaques sont revêtues d'un anticorps de capture spécifique à la protéine S humaine. La protéine S libre est isolée de la protéine S complexée par précipitation avec du polyéthylène glycol. Conformément aux recommandations de diagnostic de laboratoire, un échantillon est considéré comme déficient dans l'analyte lorsque moins de 70 % de la valeur normale est mesuré (Labor und Diagnose ; editor L. Thomas; 8^{ème} édition 2012 ; Francfort-sur-le-Main ; Allemagne).

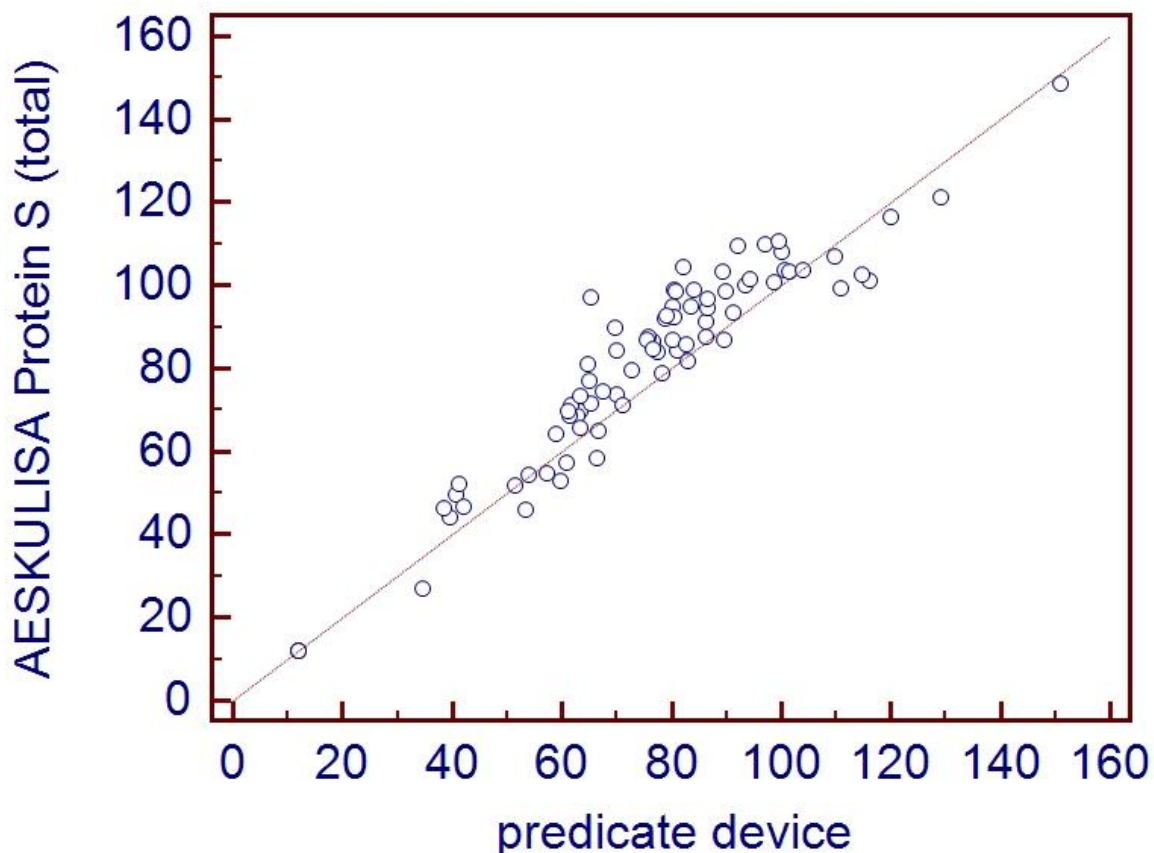
Protéine S totale

79 échantillons de plasma ont été testés sur **AESKULISA® Protein S** pour la protéine S totale et un dispositif prédicat.

AESKULISA® total Protein S	Dispositif prédicat			
		POS	NEG	Total
	POS	23	0	23
	NEG	10	46	56
	Total	33	46	79

Pourcentage global de concordance	87,3 %	entre 78,2 % et 93,0 %
Pourcentage de concordance positif	69,7 %	entre 52,7 % et 82,6 %
Pourcentage de concordance négatif	100 %	entre 92,3 % et 100 %

La corrélation entre **AESKULISA® Protein S** et le dispositif prédicat pour la protéine S totale a donné un coefficient de corrélation de $r=0,945$.



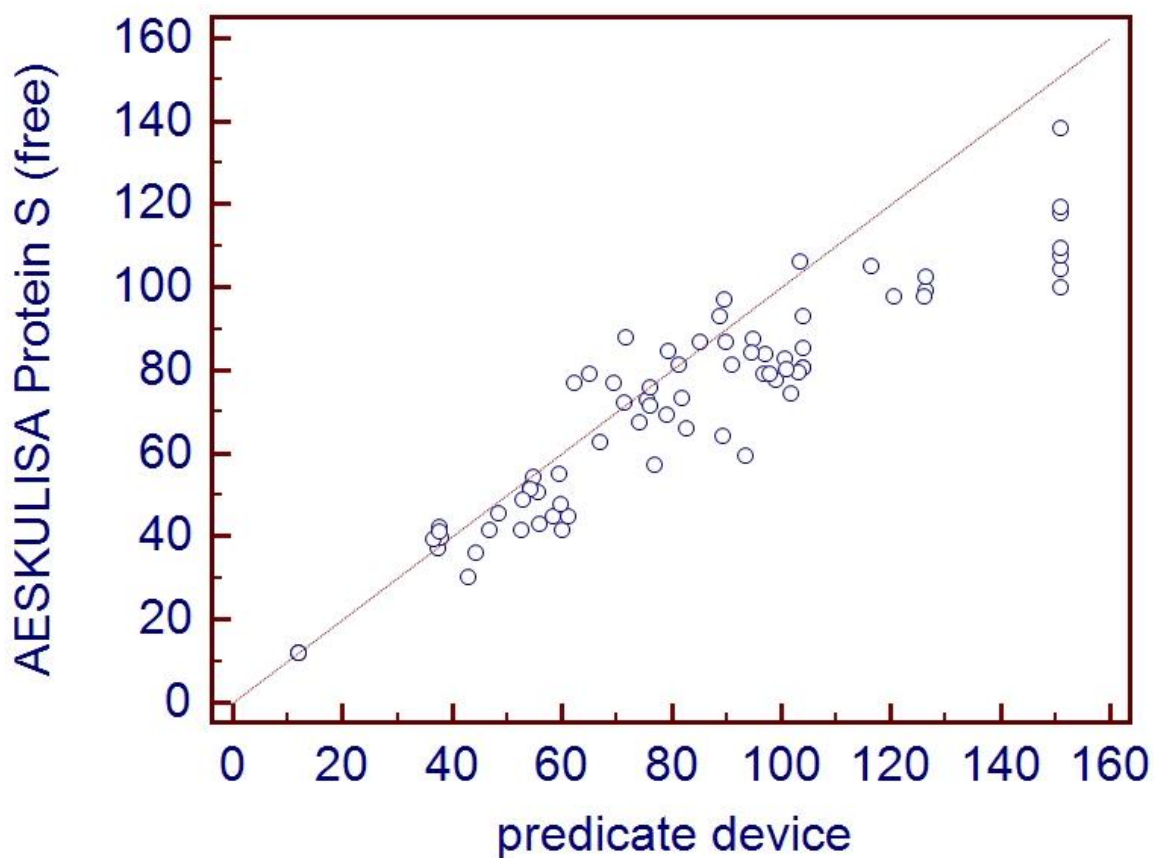
Protéine S libre

74 échantillons de plasma ont été testés sur **AESKULISA® Protein S** pour la protéine S libre et un dispositif prédicat.

AESKULISA® free Protein S	Dispositif prédicat		
		POS	NEG
POS	25	6	31
NEG	3	40	43
Total	28	46	74

Pourcentage global de concordance	87,8 %	entre 78,5 % et 93,5 %
Pourcentage de concordance positif	89,3 %	entre 72,8 % et 96,3 %
Pourcentage de concordance négatif	86,7 %	entre 74,3 % et 93,9 %

La corrélation entre **AESKULISA® Protein S** et le dispositif prédicat pour la protéine S libre a donné un coefficient de corrélation de $r=0,926$.



10.3 Linéarité

Pour les plasmas sélectionnés, il s'est avéré qu'il y a un rapport linéaire entre la dilution et la concentration en anticorps dans ce test.

Echantillon Numéro	Facteur de Dilution	Concentration obtenue (%)	Concentration attendue (%)	Corrélation (%)
1	1 / 50	115,17	120	95,98
	1 / 100	61,96	60	103,27
	1 / 200	29,54	30	98,47
	1 / 400	14,91	15	99,40
2	1 / 50	43,33	40	108,33
	1 / 100	20,41	20	102,05
	1 / 200	9,58	10	95,80
	1 / 400	4,69	5	93,80

10.4 Précision

Pour le contrôle de la précision de l'essai, on a évalué la variabilité intra-test avec trois plasmas dans différents domaines de la courbe de référence.

Intra- Essai		
Echantillon Numéro	Moyenne (%)	CV (%)
1	115,0	2,9
2	92,0	1,1
3	44,0	1,4

Inter- Essai		
Echantillon Numéro	Moyenne (%)	CV (%)
1	120,6	4,7
2	44,5	4,9
3	9,2	9,8

10.5 Etalonnage

Le système de mesure quantitatif est calibré par rapport au standard international de l'OMS pour la protéine S. Les résultats sont exprimés en pourcentage relatif (%) par rapport à un pool de plasma normal.

11 Bibliographie

Murdock PJ, Brooks S, Mellars G, Cheung G, Jacob D, Owens DL, Parmar M, Riddell A (1997). A simple monoclonal antibody based ELISA for free protein S. Comparison with PEG precipitation. *Clinical and Laboratory Haematology* 19: 111-114.





















Deutz-Terlouw PP, Ballering L, van Wijngaarden A, Bertina RM (1989). Two ELISA's for measurement of protein S, and their use in the laboratory diagnosis of Protein S deficiency. *Clinica Chimica Acta* 186: 321-334.

Persson KEM, Hillarp A, Dahlbäck B (2001). Analytical considerations for free protein S assays in protein S deficiency. *Thrombosis and Haemostasis* 86: 1144-1147.

Walker FJ (1984). Protein S and the regulation of activated protein C. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis* 10: 131-138.

Preissner KT (1990). Biological relevance of the Protein C system and laboratory diagnosis of Protein C and S deficiencies. *Clinical Science* 17: 351-364.

12 Symboles réglementaires

	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	* Da utilizzarsi entro * Utilise avant le * Verwendbar bis * Utilizar antes de	* Use by * Utilizar antes de * Χρήση μέχρι
	* Conservare a 2-8°C * Conserver à 2-8°C * Lagerung bei 2-8°C * Conservar entre 2-8°C	* Store at 2-8°C (35,6-46,4°F) * Conservar a 2-8°C * Φυλάσσεται στους 2-8°C
	* Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por	* Manufactured by * Fabricado por * Κατασκευάζεται από
	* Plasma di riferimento * Plasma de référence * Referenzplasma * Plasma de referência	* Reference Plasma * Plasma de Referencia * πλάσμα αναφοράς
	* Controllo „D“ * Contrôle „D“ * Kontrolle „D“ * Controllo „D“	* Control „D“ * Control „D“ * έλεγχος „D“
	* Controllo „N“ * Contrôle „N“ * Kontrolle „N“ * Controllo „N“	* Control „N“ * Control „N“ * έλεγχος „N“
	* Soluzione di PEG * Solution PEG * PEG Lösung * Solução PEG	* PEG solution * Solución PEG * Διάλυμα PEG
	* Coniugato * Conjugué * Konjugat * Conjugado	* Conjugate * Conjugado * Σύζευγμα
	* Micropietra rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida	* Coated microtiter plate * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	* Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem	* Stop solution * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	* Tampone campione * Tampon Echantillons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων