AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



# AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

## *AESKULISA®* ANCA-Pro

***Ref 3301***

CE | Σ 96 | 2°C – 8°C | IVD | eIFU WWW.AESKU.COM

# 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 qualitative et semiquantitative ..... 7
9 Données techniques ..... 8
10 Données relatives à la performance ..... 8
11 Bibliographie ..... 9
12 Symboles réglementaires ..... 10

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®* ANCA-Pro** est un test immuno-enzymatique sur phase solide (ELISA) utilisant comme antigènes de la myélopéroxydase (MPO),de la protéinase 3 (PR3) hautement purifiées provenant de cellules polynucléaires de sang périphérique humain, de la Cathepsine G, de l'Elastase, de la lactoferrine, du Lysozyme, de la BPI (bacterial permeability-increasing protein) natives humaines. Le kit permet la détection semiquantitative et qualitative des IgG dirigées contre ces antigènes.
Ce test constitue une aide dans le diagnostic différentiel de la vascularite systémique autoimmune.

# 2 Application Clinique et Principe du Test

Les ANCA représentent un groupe d'anticorps dirigés contre différents composants des granulocytes neutrophiles et des monocytes. Le test par immunofluorescence indirecte (IFI) sur étalement de polynucléaires neutrophiles fixés à l'éthanol constitue la méthode de référence pour la détection des ANCA. Il a été constaté que certains ANCA fournissent une fluorescence cytoplasmique (aspect cANCA) alors que d'autres forment un motif périnucléaire (aspect pANCA). Comme ces deux types d'images peuvent correspondre à plusieurs antigènes, la méthode IFI n'est pas appropriée pour établir un diagnostic différentiel de vascularite; c'est pourquoi tout résultat obtenu en IFI devrait être confirmé par un test ELISA spécifique.

La MPO a été identifiée comme étant l'antigène majeur spécifique des pANCA, mais d'autres composants cellulaires tels que la Lactoferrine, la Cathepsine G, le Lysozyme et l'Elastase, en présence des anticorps correspondants, donne une fluorescence périnucléaire également ; ces anticorps font partie des pANCA également. La PR3 est le principal antigène ciblé par les cANCA.

Les anticorps dirigés contre la MPO présentent une corrélation avec la glomérulonéphrite nécrosante croissante idiopathique ou associée à une vascularite, et ils sont fréquemment rencontrés chez 70% des patients atteints de polyangéite microscopique, et 5 à 50% des patients souffrant du syndrome de Churg Strauss.

Les autoanticorps dirigés contre la PR3 sont un marqueur sérologique spécifique de la granulomatose de Wegener. Les autoanticorps dirigés contre la Lactoferrine et la Cathepsine G ont été identifiés lors de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Cependant, pour ces anticorps, le titre n'est pas corrélé à l'activité de la maladie. Les anti-Elastase sont généralement associés aux maladies inflammatoires rhumatismales telles que le SLE, le syndrome de Sjögren et de Felty. Les autoanticorps anti- BPI sont rencontrés lors des infections intestinales chroniques telles que la maladie de Crohn, les colites ulcératives (les anti-BPI ne semblent pas avoir de lien avec les vascularites). Les anti-Lysozyme sont rencontrés avec une fréquence plus élevée lors des vascularites rhumatoïdes et des inflammations de l'intestin telles que les colites ulcératives.

**Principe du test**
Les échantillons de sérum dilué au 1:101ème sont incubés dans les microplaques sensibilisées avec l'antigène spécifique. Les anticorps du patient présents dans l'échantillon se lient à l'antigène. La fraction non liée est alors éliminée par lavage. Des immunoglobulines antihumaines marquées à la peroxydase de raifort (conjugué) sont ensuite incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps fixé sur les microplaques. Le conjugué non lié est alors éliminé par lavage. L'addition de substrat TMB (tétra-méthyl-benzidine) provoque une réaction enzymatique colorée (bleue), stoppée par de l'acide dilué (la couleur vire alors au jaune). L'intensité de la couleur qui se développe à partir du chromogène dépend de la quantité de conjugué lié au complexe antigène-anticorps et est proportionnelle à la concentration initiale de chaque anticorps dans l'échantillon patient.

# 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<br>Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Tampon de lavage (50x) | 1 x 20 ml | Blanc | Verte | Concentré 50 x<br>Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| ***PRÊT À L'EMPLOI*** | | | | |
| Élément | Quantité | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu |
| Étalons A-D | 4 x 1.5ml | Blanc | Jaune* | concentrations de 0, 10, 30, 100 U/ml. Sérum humain (dilué), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Cut-off Ètalon | 1 x 1.5ml | Bleu | Jaune | Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Conjugué, IgG | 1 x 15ml | Bleu | Bleu | Contenu : Immunoglobulines antihumaines conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA) |
| Substrat TMB | 1 x 15ml | Noir | Incolore | Tétraméthylbenzidine stabilisée et péroxyde d'hydrogène (TMB/$H_2O_2$) |
| Solution d'arrêt | 1 x 15ml | 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

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8 °C/35,6-46,4 °F, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8 °C/35,6-46,4 °F sont stables pendant 1 mois. Ne pas utiliser les réactifs ni la microplaque au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque composant. Eviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccatif.

# 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.**

Tout matériel d'origine humaine utilisé dans certains réactifs de ce kit (p. ex. contrôle, standards) a été analysé avec des méthodes homologuées et les résultats ont montré qu'il était négatif en ce qui concerne les virus HbsAg, Hépatite C et HIV 1. Toutefois, aucun test ne peut garantir l'absence complète d'agents viraux dans ce type de matériel. Par conséquent, il est nécessaire de manipuler les contrôles, standards et échantillons des patients comme s'il s'agissait de transmetteurs potentiels de maladies infectieuses et conformément aux conditions requises au niveau national.

Comme indiqué dans la table des matières, ce kit contient des substances d'origine animale ; les manipuler 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 (20-32 °C/68-89,6 °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 30 °C/86 °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 de préférence des échantillons de sérum qui ont été récemment prélevés. L'extraction de sang doit être conforme aux conditions requises au niveau national.

Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les sérums avec des particules doivent être purifiés par centrifugation à basse vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides.

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; hermétiquement fermés, ils peuvent également être conservés 48 heures à une température de 2-8 °C/35,6-46,4 °F ou congelés à -20 °C/-4 °F pendant des périodes plus longues.

# 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.

**Echantillons :**

Diluer les échantillons sériques au 1:101ème avec le tampon échantillons (1x),

par ex. 1000 µl de tampon échantillons (1x) + 10 µl de sérum. Bien homogénéiser !

**Lavage :**

Préparer 20 ml de tampon de lavage dilué (1x) pour 8 cupules ou 200 ml pour 96 cupules

par ex. 4 ml de concentré + 196 ml d'eau distillée

**Lavage automatique :**

Prendre en compte les volumes supplémentaires requis pour l'amorçage et les volumes morts de l'appareil.

**Lavage manuel :**

Eliminer le liquide des cupules en retournant la plaque. Tapoter fermement la plaque sur un papier absorbant, en orientant les cupules vers le bas. Distribuer 300 µl de tampon de lavage dilué dans chaque cupule et attendre 20 secondes. Réaliser toute la procédure trois fois.

**Microplaques :**

Calculer le nombre de cupules requises pour effectuer le test. Retirer les cupules non utilisées du cadre de la plaque et les replacer dans le sac en plastique fourni, avec le dessiccatif ; fermer hermétiquement et conserver 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 :

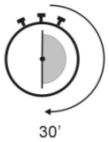
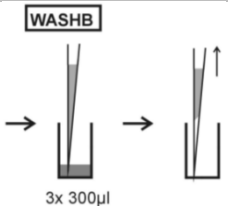
| | | Pour une interprétation QUANTITATIVE utilisez les calibrateurs pour établir une courbe de calibration | | | | | | Pour une interprétation QUALITATIVE Utilisez le calibrateur « cut-off », le « CalA comme négatif control et le CalD comme positif control | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Antigen | | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| Cal. antigen | **A** | CalA | CalB | CalC | CalD | | | CalA | CC | CalD | | | |
| PR3 | **B** | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P1 | P2 | P3 | ... | | |
| MPO | **C** | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P1 | P2 | P3 | | | |
| BPI | **D** | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P1 | P2 | P3 | | | |
| Elastase | **E** | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P1 | P2 | P3 | | | |
| Cathepsin G | **F** | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P1 | P2 | P3 | | | |
| Lysozym | **G** | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P1 | P2 | P3 | | | |
| Lactoferrin | **H** | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P1 | P2 | P3 | | | |

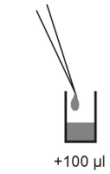
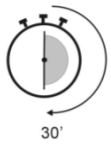
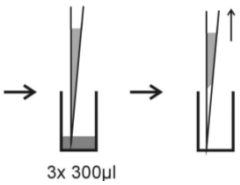
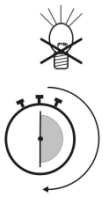
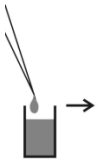
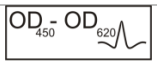
CalA: calibrator A CalD: calibrator D PC: positive control P1: patient 1

CalB: calibrator B NC: negative control P2: patient 2

CalC: calibrator C CC: cut-off calibrator 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. |  Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :<br>Etalon Cal A et Cal D pour l´interprétation QUANTITATIVE<br>Cut-off Etalon (CC) pour l'interprétation *QUALITATIVE* et 100 µl de chacun des composants suivants :<br>• Cal A et Cal D et<br>• Sérums de patient dilués (P1, P2...) |
| 4. |  Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32 °C/68-89,6 °F. |
| 5. |  Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème). |

| | | |
|---|---|---|
| | CONJUGUÉ | |
| 6. | CONJ   | Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule. |
| 7. |   | Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32 °C/68-89,6 °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 20-32 °C/68-89,6 °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. | $OD_{450}$ - $OD_{620}$  450/620 nm | Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes. |

# 8 Interprétation qualitative et semiquantitative

Pour une interprétation semi quantitative, établir la courbe d'étalonnage en reportant la DO de chaque étalon sur l'axe des ordonnées et la concentration correspondante en U/ml sur l'axe des abscisses. Pour obtenir des résultats optimaux il est recommandé des coordonnées log/lin et un ajustement à 4 paramètres. A partir de la DO de chaque échantillon, lire la concentration correspondant en anticorps exprimée en U/ml.

***Exemple de courbe d'étalonnage***

**Il est recommandé de distribuer les étalons en double pour chaque série.**

| Etalons/IgG | DO 450/620 nm |
|---|---|
| 0 U/ml | 0,035 OD |
| 10 U/ml | 0,329 OD |
| 30 U/ml | 0,721 OD |
| 100 U/ml | 1,578 OD |
| **Cut-off Etalon** | |
| 15 U/ml | 0,45 OD |

| Valeurs Normales | Equivoque | Résultats Positifs |
|---|---|---|
| < 12 U/ml | 12 - 18 U/ml | >18 U/ml |

***Exemple de calcul***

| Patient | Réplications (D.O.) | Moyenne (D.O.) | Résultat qualitative | Résultat (U/ml) semiquantitative |
|---|---|---|---|---|
| P 01 | 0,188/0,186 | 0,187 | Negatif | 5,0 |
| P 02 | 1,334/1,335 | 1,335 | Positif | 71,4 |

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

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.

Pour la semi-quantification des résultats, chaque valeur de DO des patients peut être exprimée à travers l'index. L'index se calcule en divisant la DO patient par la DO cut-off paramètre.

## Pour une interprétation qualitative

Lire la DO du cut-off et des échantillons de patients. Comparer les DO. Tous les échantillons dont la DO est supérieure à celle du cut-off sont positifs. Pour l'interprétation qualitative, nous recommandons de considérer les sérums qui se situent dans un domaine de 20% autour de la valeur du cut-off comme étant équivoques. Tous les échantillons, dont la DO est plus élevée que celle du cut-off, sont considérés positifs et les échantillons, dont la DO est moins élevée que celle du cut-off, sont considérés négatifs.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Negative:** | | **OD patient** | **<** | **0,8 x OD cut-off** | | |
| **Equivocal:** | **0,8 x** | **OD cut-off** | **≤** | **OD patient** | **≤** | **1,2 x OD cut-off** |
| **Positive:** | | **OD patient** | **>** | **1,2 x OD cut-off** | | |

# 9 Données techniques

| | |
|---|---|
| Type d'échantillon: | sérum |
| Volume d'échantillon: | 10µl d'échantillon dilué au 1:101ème en tampon échantillons (1x) |
| Temps d'incubation total: | 90 minutes à température 20-32 °C/68-89,6 °F |
| Plage d'étalonnage : | 0-100 U/ml |
| Sensibilité analytique | 1,0 U/ml |
| 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®*** **ANCA-Pro** de 1,0 U/ml a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

## 10.2 Spécificité

La microplaque est sensibilisée avec de la myélopéroxydase (MPO) et de la protéinase 3 (PR3) hautement purifiées provenant de cellules polynucléaires de sang périphérique humain; de la Cathepsine G, de l'Elastase, de la lactoferrine du Lysozyme, de la BPI (bacterial permeability-increasing protein) natives humaines. Aucune réactivité croisée avec d'autres autoantigènes n'a été observée.

## 10.3 Linéarité

Des sérums sélectionnés ont été analysés à l'aide de ce coffret et leur dilution a été trouvée linéaire. Cependant, du fait de la nature hétérogène des autoanticorps humains, il est possible que cette règle ne soit pas valable pour tous les échantillons.

| Echantillon Numéro | Facteur de Dilution | Concentration obtenue (U/ml) | Concentration attendue (U/ml) | Corrélation (%) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 1 / 100 | 223,0 | 225,0 | 99,1 |
| | 1 / 200 | 110,5 | 112,5 | 98,2 |
| | 1 / 400 | 57,3 | 56,3 | 101,8 |
| | 1 / 800 | 27,3 | 28,1 | 97,2 |
| 2 | 1 / 100 | 163,6 | 165,0 | 99,2 |
| | 1 / 200 | 82,5 | 82,5 | 100,5 |
| | 1 / 400 | 42,9 | 41,3 | 103,9 |
| | 1 / 800 | 21,9 | 20,6 | 106,3 |

## 10.4 Précision

Afin de déterminer la précision de l'essai, on a évalué la variabilité (intra-test et inter-test) à travers une analyse de reproductibilité sur trois échantillons de sérum sélectionnés pour représenter un rang au-dessus de la courbe standard.

| Intra-assay | | |
|---|---|---|
| **Echantillon Numéro** | **Moyenne (U/ml)** | **CV (%)** |
| PR3 | 136,0 | 3,5 |
| MPO | 72,6 | 3,7 |
| BPI | 33,4 | 4,8 |
| Elastase | 24,9 | 5,7 |
| Cathepsin-G | 105,0 | 3,4 |
| Lysozyme | 36,9 | 4,1 |
| Lactoferrin | 86,4 | 4,1 |

| Inter-assay | | |
|---|---|---|
| **Echantillon Numéro** | **Moyenne (U/ml)** | **CV (%)** |
| PR3 | 128,0 | 3,5 |
| MPO | 70,9 | 3,7 |
| BPI | 35,3 | 4,8 |
| Elastase | 22,8 | 5,7 |
| Cathepsin-G | 110,0 | 3,4 |
| Lysozyme | 32,4 | 4,7 |
| Lactoferrin | 84,6 | 5,8 |

## 10.5 Etalonnage

Du fait de l'absence d'un étalonnage de référence international, ce test est étalonné en unités arbitraires (U/ml).

# 11 Bibliographie

**Falk, RJ Jennette JC (1988)**.Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl, J Med 318: 1651-1657.

**Lüdemann J, Utecht B, Gross WL (1990)**. Antineutrophil cytoplasm antibodies in Wegener`s granulomatosis recognize an elastinophil enzyme. J Exp Med 171: 375-362.

**Seibold F, Weber P, Klein R, Berg PA, Wiedmann KH (1992)**. Clinical significance of antibodies against neutrophils in patients with inflammatory bowel disease and primary sclerosing cholangitis. Gut 33: 657-662.

**Gross WL, Hauschild S, Mistry N (1993)** .The clinical relevance of ANCA in vasulitis 7-11 5th International ANCA Workshop, Cambridge Clin Exp Immunol 93 (Suppl. 1).

**Peen E, Almer S, Bodemar G, Ryden BO, Sjolin C, Tejle K, Skogh T (1993)**. Antilactoferrin antibodies and other types of ANCA in ulcerative colitis, primary sclerosing cholangitis and Crohn`s disease. Gut 34: 56-62.

# 12 Symboles réglementaires

| | | |
|---|---|---|
| IVD | - Diagnosi in vitro | - For in vitro diagnostic use |
| | - Pour diagnostic in vitro | - Para uso diagnóstico in vitro |
| | - In Vitro Diagnostikum | - In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| | - Para uso Diagnóstico in vitro | |
| REF | - Numero d'ordine | - Cataloge number |
| | - Référence Catalogue | - Numéro de catálogo |
| | - Bestellnummer | - Αριθμός παραγγελίας |
| | - Número de catálogo | |
| LOT | - Descrizione lotto | - Lot |
| | - Lot | - Lote |
| | - Chargen Bezeichnung | - Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| | - Lote | |
| UDI | - Identificatore univoco del dispositivo | - Unique Device Identifier |
| | - Identifiant unique de l'appareil | - Identificador único del dispositivo |
| | - eindeutige Produktidentifizierung | - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| | - Identificador único do dispositivo | |
| CE | - Conformità europea | - EC Declaration of Conformity |
| | - Déclaration CE de Conformité | - Declaración CE de Conformidad |
| | - Europäische Konformität | - Ευρωπαϊκή συμφωνία |
| | - Déclaracão CE de Conformidade | |
| Σ 96 | - 96 determinazioni | - 96 tests |
| | - 96 tests | - 96 pruebas |
| | - 96 Bestimmungen | - 96 προσδιορισμοί |
| | - 96 Testes | |
| eIFU WWW.AESKU.COM | - Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso | - See electronical instructions for use |
| | - Voir les instructions d'utilisation électronique | - Siga las instrucciones electrónicas de uso |
| | - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten | - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
| | - Seguir as instruções electrónicas de utilização | |
| | - Da utilizzarsi entro | - Use by |
| | - Utilise avant le | - Utilizar antes de |
| | - Verwendbar bis | - Χρήση μέχρι |
| | - Utilizar antes de | |
| +2°C +8°C | - Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) | - Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) |
| | - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) | - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) |
| | - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) | - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) |
| | - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F) | |
| | - Prodotto da | - Manufactured by |
| | - Fabriqué par | - Fabricado por |
| | - Hergestellt von | - Κατασκευάζεται από |
| | - Fabricado por | |
| CO-CAL | - Calibratore cut-off | - Cut off Calibrator |
| | - Etalon Seuil | - Calibrador de cut-off |
| | - Grenzwert Kalibrator | - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | - Calibrador de cut-off | |
| CAL | - Calibratore | - Calibrator |
| | - Etalon | - Calibrador |
| | - Kalibrator | - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | - Calibrador | |
| CONJ | - Coniugato | - Conjugate |
| | - Conjugé | - Conjugado |
| | - Konjugat | - Σύζευγμα |
| | - Conjugado | |
| MP | - Micropiastra rivestita | - Coated microtiter plate |
| | - Microplaque sensibilisée | - Microplaca sensibilizada |
| | - Beschichtete Mikrotiterplatte | - Επικαλυμμένη μικροπλάκα |
| | - Microplaca revestida | |
| WASHB 50x | - Tampone di lavaggio | - Wash buffer |
| | - Tampon de Lavage | - Solución de lavado |
| | - Waschpuffer | - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| | - Solucão de lavagem | |
| SUB | - Tampone substrato | - Substrate buffer |
| | - Substrat | - Tampón sustrato |
| | - Substratpuffer | - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| | - Substrato | |
| STOP | - Reagente bloccante | - Stop solution |
| | - Solution d'Arrêt | - Solución de parada |
| | - Stopreagenz | - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
| | - Solucão de paragem | |
| SB 5x | - Tampone campione | - Sample buffer |
| | - Tampon Echantillons | - Tampón Muestras |
| | - Probenpuffer | - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |
| | - Diluente de amostra | |