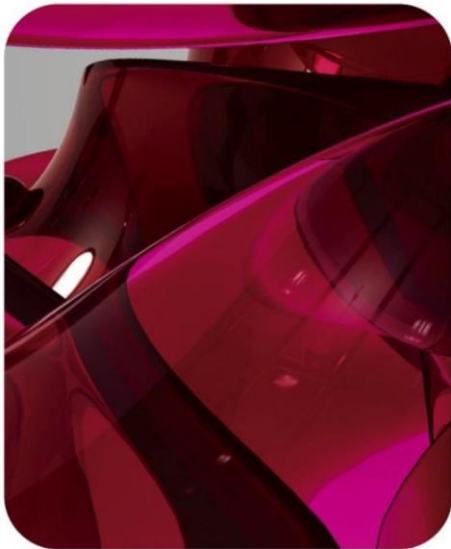




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MODE

D'EMPLOI

AESKUBLOTS[®] ANA-17 Pro

Ref 4001





Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

Mode d'emploi

Table des matières

1	Usage prévu	1
2	Application clinique et principe du test	1
3	Contenu du kit.....	3
4	Stockage et durée de conservation.....	4
5	Précautions d'emploi et introduction générale.....	4
6	Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons	6
7	Procédure de test	6
8	Interprétation qualitative.....	9
9	Données techniques	11
10	Données de performance.....	12
11	Mise au rebut	15
12	Documentation.....	16
13	Symboles réglementaires.....	17



1 Usage prévu

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro est un essai immuno-enzymatique sur membrane pour la détection qualitative d'anticorps IgG contre l'ADNdb, les nucléosomes, les histones, Sm, PCNA, Rib-P0, SS-A/Ro60kD, SS-A/Ro52kD, SS-B/La, CENP-B, SCL-70, U1-snRNP, AMA M2, Jo-1, Pm-Scl, Mi-2 et Ku dans le sérum humain. Les antigènes sont disposés sous forme de lignes parallèles positionnées de façon précise sur une membrane de nitrocellulose.

Cette analyse est un outil de diagnostic différentiel des maladies rhumatismales systémiques. Le kit de test est réservé à un usage professionnel dans les laboratoires.

2 Application clinique et principe du test

Les anticorps antinucléaires (ANA) sont un outil important pour le diagnostic différentiel des maladies rhumatismales systémiques. La détection des auto-anticorps dans l'analyse immunologique en ligne (LIA) avec les antigènes spécifiques correspondants permet une différenciation simple et fiable des ANA en fonction de leur spécificité. Les ANA sont particulièrement présents dans le lupus érythémateux disséminé (LED) actif et inactif, les connectivites mixtes, la sclérodermie, le syndrome de Sjögren, la cirrhose biliaire primitive (CBP) et la polymyosite. En fonction de leur pertinence pour les différentes maladies auto-immunes, 17 antigènes sont disposés sur une bandelette **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** (LED, syndrome de Sjögren, syndrome de CREST, sclérodermie, connectivite mixte, CBP et myosite).

Les anticorps dirigés contre :

- les nucléosomes sont dirigés contre des épitopes du complexe d'histones (nucléosome). En outre, les anticorps anti-ADNdb et anti-histone peuvent reconnaître des épitopes du nucléosome. Par rapport aux anticorps anti-ADNdb, les anticorps anti-nucléosomes sont plus sensibles et peuvent apporter un complément utile au diagnostic du LED (Chabre et al. 1995 ; Bruns et al. 2000). En outre, ils ont une signification pathogène dans la néphrite lupique (Van Bruggen et al. 1996 ; Amoura et al. 1999).
- l'ADNdb sont considérés comme spécifiques du LED et ont été observés chez environ 50-80 % des patients.
- les histones sont fréquents chez les patients atteints de LED. Cependant, ils sont également présents dans d'autres maladies du tissu conjonctif. Les anticorps contre les histones en l'absence d'autres auto-anticorps (en particulier les anti-ADNdb) sont un marqueur caractéristique du lupus érythémateux induit par les médicaments (Rubin 1999).
- Sm (antigène de Smith) ainsi que les anticorps dirigés contre l'ADN double brin (ADNdb) sont hautement spécifiques du LED et sont donc inclus dans les critères de diagnostic et de classification du LED.



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

- les U1-snRNP sont pathognomoniques de la connectivite mixte mais se rencontrent également dans le LED. Un titre élevé d'anticorps contre cet antigène est typique du syndrome de Sharp.
- le SS-A (Ro ; ribonucléoprotéines cytoplasmiques et/ou nucléaires solubles de 52 kDa et 60 kDa) et les anticorps contre le SS-B (La ; protéine de 48 kDa associée à l'ARN-polymérase III) sont principalement retrouvés à des titres élevés dans le syndrome de Sjögren primaire et secondaire, mais aussi dans le LED, le bloc cardiaque congénital et le lupus néonatal.
- les Scl-70 sont dirigés contre l'ADN-topoisomérase I. Ils sont hautement spécifiques de la sclérodémie systémique et indiquent une évolution sévère de la maladie.
- CENP-B (80 kDa centromere protein B) sont typiques du syndrome de CREST (69 % des patients CREST), qui est un type plus prolongé de sclérose systémique.
- les Jo-1 sont dirigés contre l'histidyl-ARNt-synthétase (une protéine cytoplasmique impliquée dans la biosynthèse des protéines) et sont présents chez 20-40 % des patients atteints de polymyosite et de dermatomyosite.
- les protéines P ribosomiques sont dirigés contre plusieurs phosphoprotéines de la grande sous-unité ribosomique. Ils surviennent chez les patients atteints de lupus érythémateux disséminé (Elkon et al. 1985) et chez les patients atteints de lupus avec atteinte cérébrale (Bonfa et al. 1987).
- l'AMA M2 réagissent avec les protéines du complexe cétoacide-déshydrogénase de la mitochondrie. Ils sont présents à des titres élevés chez 95 % des patients atteints de CBP. Leur mise en évidence est cruciale pour le diagnostic de la CBP et pour la distinguer des autres maladies cholestatiques du foie.
- Ku réagissent principalement avec la sous-unité p80 ou un épitope conformationnel sur l'hétérodimère p70/p80 de la protéine kinase dépendante de l'ADN. Ils lient également d'autres protéines présentant une homologie de séquence avec p70/p80 (par ex. NFIV, TREF, EBP-80, E1BF et Ku-2). Ils concernent 5-25 % des patients atteints de polymyosite et du syndrome de chevauchement de la sclérodémie et 1 à 7 % des patients atteints de myosite. Ils apparaissent également chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire primaire (environ 20 %), de LED (5-10 %), de syndrome de Sjögren primaire (20 %) et parfois d'autres maladies du tissu conjonctif (Cooley et al.). 1999).
- les Mi-2 sont présents chez 15-20 % des patients atteints de dermatomyosite. Ils ont une spécificité diagnostique élevée. 95 % des patients porteurs d'anticorps Mi-2 souffrent de dermatomyosite. Cependant, ils se produisent rarement chez les patients atteints de polymyosite et sont donc importants pour le diagnostic différentiel (Roux et al.). 1998 ; Targoff 2000). L'antigène Mi-2 fait partie d'un complexe multiprotéique nucléaire, qui pourrait être impliqué dans la régulation du cycle de prolifération cellulaire.
- Pm-Scl sont présents chez 24 % des patients atteints du syndrome de chevauchement Pm-Scl et chez 3-10 % des patients atteints de sclérodémie et de polymyosite.
- les PCNA sont spécifiques du LED. L'antigène est une protéine d'un poids moléculaire de 36 kDa, qui est une protéine auxiliaire de l'ADN polymérase delta. Il soutient la synthèse de l'ADN et les mécanismes de réparation de l'ADN.



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

Principe du test

Les antigènes sont disposés sous forme de lignes sur une membrane de nitrocellulose. La membrane est bloquée de manière à éviter les réactions non spécifiques. Les bandelettes test contenant des antigènes spécifiques positionnés de façon précise sont incubées dans des échantillons de sérum dilués à 1:101. Si l'échantillon du patient présente des anticorps, ceux-ci se lient à l'antigène. La fraction non liée est éliminée à l'étape suivante. Ensuite, les immunoglobulines anti-humaines conjuguées à de la peroxydase de raifort (conjugué) sont incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps des échantillons. Le conjugué non lié est éliminé à l'étape suivante. Après l'ajout du substrat de TMB, il est transformé par réaction enzymatique en un précipité bleu. La réaction est arrêtée par l'ajout d'eau distillée.

3 Contenu du kit

À RECONSTITUER				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Réactif de blocage	3 x pour 10 ml de concentré	blanc	s.o.	Lait écrémé en poudre pour la préparation de 3 x 10 ml de tampon d'échantillon
Tampon de lavage (20 x)	1 x 50 ml	blanc	Incolore	20x concentré pour la préparation de 1 L Tampon Tris, pH 6,9 ± 0,2
PRÊT À L'EMPLOI				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Conjugué, IgG	1 x 10 ml	bleu	Incolore	Anti-immunoglobuline G humaine (IgG) conjuguée à de la peroxydase de raifort
Substrat de TMB	1 x 10 ml	noir	Incolore	TMB/H ₂ O ₂ stabilisé
Bandelettes test	24 bandelettes	code couleur : orange	s.o.	Antigènes enrobés, voir Usage prévu
pincettes, modèle de référence, fiche de score, bandes adhésives (double face, blanches)	1 unité de chaque	s.o.	s.o.	s.o.
plateau d'incubation	3 unités	s.o.	s.o.	s.o.
Étiquettes pour tampon d'échantillon	3 unités	s.o.	s.o.	s.o.
MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI				
plate-forme à bascule, éprouvette graduée de 1000 ml, pipette ou éprouvette graduée de 10 ml, micropipettes (10, 1000 µl), papier absorbant ou papier filtre. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la Pharmacopée des États-Unis (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur. 4ème éd.).				



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

4 Stockage et durée de conservation

Conserver les réactifs et les bandelettes test à une température située entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F dans leur emballage d'origine. Une fois préparés, le tampon de lavage reconstitué ainsi que les bandelettes ouvertes, le conjugué et la TMB sont stables pendant six semaines à une température située entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. Le réactif bloquant reconstitué est stable pendant 3 semaines à une température comprise entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. Les réactifs et les bandelettes doivent impérativement être utilisés avant la date de péremption indiquée sur chaque composant. Ne pas utiliser les composants après la date de péremption. Éviter toute exposition intense de la solution de TMB à la lumière.

5 Précautions d'emploi et introduction générale

5.1 Données relatives aux risques pour la santé

Ce produit est réservé à un USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO. L'utilisation de ce kit est donc réservée à un personnel averti et spécialement formé aux méthodes de diagnostic in vitro.

Tous les composants du kit sont classés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]. Voir le document sur les matériaux et la sécurité (MSDS) pour plus d'informations sur les ingrédients.

Les substances répertoriées dans la Liste des substances extrêmement préoccupantes identifiées candidates en vue d'une autorisation (SVHC) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ne sont pas des composants intentionnels de ce produit. Par conséquent, ces substances ne doivent pas être contenues dans ce produit dans des proportions $\geq 0,1$ %.

Les réactifs doivent être conservés en lieu sûr et tenus hors de portée des enfants.

Plus particulièrement, ce mélange ne contient aucune substance à des concentrations $\geq 0,1$ % classée dans la catégorie PBT ou vPvB.

Les échantillons des patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés conformément aux lois nationales. Les échantillons des patients et les autres matières potentiellement infectieuses doivent être décontaminés à l'issue du test.



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

5.2 Instructions d'utilisation générales

Afin de différencier les tests **AESKUBLOTS**[®] disponibles, un code couleur se trouve au-dessus de la ligne de contrôle des bandelettes :

Code couleur	AESKUBLOTS [®]
rouge	ANA-17 comp
orange	ANA-17 Pro
marron	Liver Pro
violet	Vasculitis Pro
noir	Gastro Pro
vert	Borrelia-G et Borrelia-M

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

Le réactif de blocage et le tampon de lavage peuvent être remplacés par ceux d'un autre lot ou kit de test. Tous les autres composants sont spécifiques à chaque kit de test et ne doivent pas être remplacés. Ne pas remplacer les réactifs par ceux des tests de diagnostic pour l'auto-immunité et la borréliose !

Ne pas utiliser de récipients en polystyrène pour manipuler le conjugué.

Pour une performance optimale du test, porter tous les composants à température ambiante (20-32 °C / 68-89,6 °F) avant utilisation, mélanger soigneusement et respecter le modèle d'incubation recommandé.

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

Toujours pipeter la solution de substrat avec des embouts de pipetage neufs. Protéger le réactif de la lumière. Ne jamais pipeter le conjugué avec des embouts préalablement utilisés avec d'autres réactifs.

L'intensité chromatique des bandes ne correspond pas nécessairement aux titres des anticorps déterminés à l'aide d'autres méthodes de référence.

Même les échantillons de sujets apparemment sains peuvent présenter des auto-anticorps.

En cas de concentration élevée de complexes immuns ou de tout autre agrégat d'immunoglobulines dans un échantillon, des résultats faux positifs dus à des liaisons non spécifiques ne sont pas à exclure.

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas se fonder uniquement sur les résultats du test effectué. Le diagnostic doit être posé par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire. Il est impératif de confirmer le diagnostic avec d'autres méthodes.

6 Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Utiliser de préférence des échantillons de sérum fraîchement prélevés. Les prélèvements de sang doivent être conformes aux exigences nationales. Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les particules contenues dans le sérum doivent être éliminées par centrifugation à faible vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être prélevés dans des tubes propres, secs et vides.

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; ils peuvent également être conservés dans des flacons hermétiquement fermés pendant 48 jours maximum à une température comprise entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F ou congelés à -20 °C / -4 °F pendant des périodes plus longues. Éviter de congeler et de décongeler les échantillons à plusieurs reprises. (Thomas : Labor und Diagnose ; CLSI Guideline GP44-A4) Ne pas utiliser d'échantillons inactivés thermiquement (56 °C / 132,8 °F).

7 Procédure de test

7.1 Préparations préalables

Vérifier l'absence de formation de cristaux de sel dans le concentré. Le cas échéant, dissoudre les cristaux en chauffant légèrement le concentré. En général, la température ambiante est suffisante.

Diluer le tampon de lavage concentré à 1:20 avec de l'eau distillée (p. ex. 50 ml + 950 ml).

Préparation du tampon d'échantillon : ajouter 10 ml de tampon de lavage à un flacon de réactif de blocage et bien mélanger.

7.2 Étapes du test

Remarques importantes :

Procéder exactement comme indiqué dans ce protocole. Veiller à ajouter dans le plateau les deux composants mentionnés dans le protocole aux étapes 2, 6 et 9.

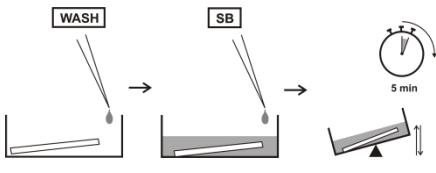
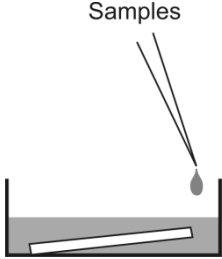
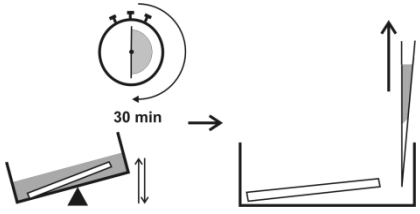
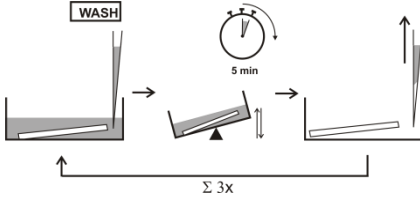
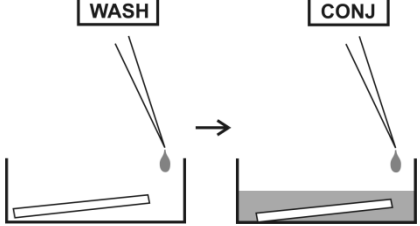
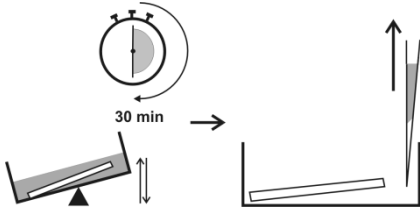
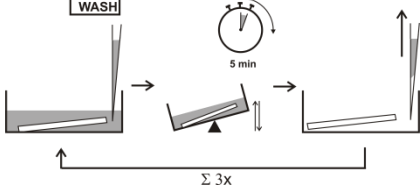
Ne pas laisser sécher les bandelettes pendant les étapes d'incubation.

Ne pas toucher les bandelettes avec les doigts ; utiliser une pincette.

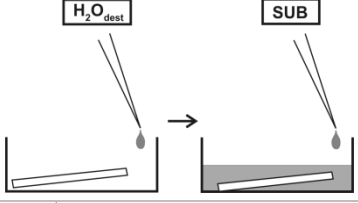
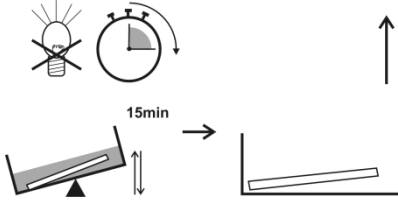
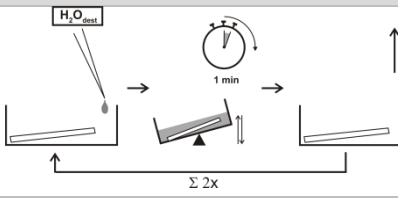
Après incubation des bandelettes, éliminer complètement les échantillons dilués pour éviter tout transfert.

Agiter continuellement les bandelettes pendant les étapes d'incubation.

Mettre le tampon d'échantillon, le conjugué et le substrat avec le tampon de lavage sur un côté du plateau d'incubation. Ne pas laisser couler sur les bandelettes.

Étape	Description
1.	Avant de commencer le test, vérifier que les préparations décrites à l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées.
2.	 <p>Placer la bandelette dans le plateau d'incubation (ligne de référence et code couleur vers le haut). Mettre 700 µl de tampon de lavage et 300 µl de tampon d'échantillon dans le plateau d'incubation. Humidifier la bandelette avec la solution et incubé pendant 5 minutes en agitant.</p>
CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS	
3.	 <p>Pipeter 10 µl d'échantillon de sérum dans les plateaux d'incubation prévus à cet effet avec le tampon d'échantillon.</p>
4.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température située entre 20-32 °C / 68-89,6 °F à l'aide d'un système à agitation. Ensuite, éliminer complètement l'échantillon.</p>
5.	 <p>Laver 3 fois pendant 5 minutes avec 1,5 ml de tampon de lavage à l'aide d'un système à agitation. Éliminer le tampon de lavage après chaque étape de lavage.</p>
CONJUGUÉ	
6.	 <p>Pipeter 700 µl d'eau (H₂O) distillée et 300 µl de conjugué dans chaque plateau d'incubation contenant une bandelette.</p>
7.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température située entre 20-32 °C / 68-89,6 °F à l'aide d'un système à agitation. Éliminer le conjugué.</p>
8.	 <p>Laver 3 fois pendant 5 minutes avec 1,5 ml de tampon de lavage à l'aide d'un système à agitation. Éliminer le tampon de lavage après chaque étape de lavage.</p>

SUBSTRAT

9.		<p>Pipeter 700 µl dH₂O et 300 µl de substrat dans chaque plateau d'incubation contenant une bandelette.</p>
10.		<p>Incuber pendant 15 minutes à une température située entre 20-32 °C / 68-89,6 °F à l'aide d'un système à agitation et à l'abri de la lumière. Éliminer le substrat.</p>
ARRÊT		
11.		<p>Pipeter 2 ml dH₂O dans chaque plateau d'incubation contenant une bandelette. Incuber pendant 1 minute à l'aide d'un système à agitation. Éliminer dH₂O. Renouveler cette étape une fois.</p>
12.	Retirer la bandelette du plateau d'incubation. Sécher la bandelette entre deux feuilles de papier filtre	
13.	Analyser les résultats dans les 24 heures.	

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro est également destiné à être automatiquement traité et évalué sur le système **HELIA® Automated Blot System**.

Préparation des réactifs pour le système **HELIA® Automated Blot System**: Diluer un volume de concentré de lavage (WASH) dans 19 volumes d'eau ultrapure (par ex. 50 ml de concentré de lavage pour 950 ml d'eau ultrapure) pour obtenir un tampon de lavage prêt à l'emploi. Tous les autres réactifs sont prêts à l'emploi lorsqu'ils sont traités à l'aide du système **HELIA® Automated Blot System**. Pour des instructions détaillées sur les procédures de test effectuées sur le système **HELIA® Automated Blot System**, consulter la notice d'utilisation du système **HELIA® Automated Blot System**.



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

8 Interprétation qualitative

Si les valeurs des contrôles ne remplissent pas les critères, le test n'est pas valide et doit être renouvelé. Il est recommandé de retester les échantillons limites.

Les questions techniques suivantes doivent également être vérifiées : date de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, équipement, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les échantillons testés présentent des valeurs aberrantes ou un écart quelconque ou si les critères de validation ne sont pas satisfaits pour des raisons indépendantes de la responsabilité de l'opérateur, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Les laboratoires de biologie médicale peuvent effectuer leur contrôle qualité interne à l'aide de leurs propres contrôles et/ou pools sériques internes, conformément à la réglementation nationale en vigueur.

8.1 Analyse manuelle

Les résultats de test peuvent être considérés recevables si :

- Le contrôle fonctionnel est visible
- Le contrôle d'exclusion est visible
- L'intensité de couleur du contrôle d'exclusion est plus faible que celle du contrôle fonctionnel

Placer les bandelettes sèches sur la fiche de score alignée avec la ligne de référence. Aligner le modèle de référence avec la ligne de référence des bandelettes. N'interpréter les résultats qu'en référence au contrôle d'exclusion de chaque bandelette.

Chaque kit de test contient une copie couleur avec toutes les bandes prouvées dans le test.

L'analyse est effectuée en comparant l'intensité de couleur des bandes avec celle du contrôle d'exclusion. Le test est équivoque si les intensités ne diffèrent pas de manière significative. Si la couleur est plus intense, le résultat du test est positif, si l'intensité de couleur est plus faible, le test est négatif.

Les résultats peuvent être enregistrés sur la fiche de score.



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

8.2 Évaluation assistée par logiciel

L'analyse des bandelettes peut être effectuée à l'aide du logiciel AESKU.SCAN. Veuillez consulter le mode d'emploi du logiciel AESKU.SCAN.

Les résultats de test peuvent être considérés recevables si :

- Le contrôle fonctionnel est visible
- Le contrôle d'exclusion est visible
- L'intensité de couleur du contrôle d'exclusion est plus faible que celle du contrôle fonctionnel

AESKU.SCAN 2.0 :

Placer les bandelettes sèches sur la fiche de score (imprimable) alignée avec la ligne de référence. Aligner le modèle de référence avec la ligne de référence des bandelettes.

Évaluer les bandelettes conformément au mode d'emploi du logiciel AESKU.SCAN 2.0.

L'analyse qualitative des résultats est effectuée en comparant l'intensité de couleur de chaque antigène avec celle du contrôle d'exclusion.

AESKU.SCAN 3.0 :

Placer les bandelettes sur le plateau d'incubation dans le lecteur.

Évaluer les bandelettes conformément au mode d'emploi du logiciel AESKU.SCAN 3.0.

L'analyse qualitative des résultats est effectuée en comparant l'intensité de couleur de chaque antigène avec celle du contrôle d'exclusion.

HELIA® Automated Blot System:

Les résultats sont analysés automatiquement à l'aide d'un système **HELIA® Automated Blot System**. Les résultats peuvent être déterminés en valeurs index.

Il est suggéré de procéder à l'interprétation suivante en fonction de l'intensité du signal :

Interprétation des résultats	Symbole	Index	Couleur
Négatif	-	0,0 - <0,8	Incolore
Équivoque	+/-	≥0,8 - <1,15	Bleu
Faiblement positif	+	≥1,15 - <2,5	Jaune
Positif	++	≥2,5 - <4,0	Rouge
Fortement positive	+++	≥ 4,0	Rouge foncé



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

9 Données techniques

Type d'échantillon :	sérum
Volume de l'échantillon :	10 µl d'échantillon
Temps d'incubation total :	112 minutes à une température située entre 20-32 °C / 68-89,6 °F
Stockage :	entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F; utiliser uniquement les flacons d'origine.
Nombre de déterminations :	24 tests

10 Données de performance

10.1 Étude de la plage normale

Les valeurs attendues pour **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** ont été analysées avec un panel de 120 sérums de donneurs sains.

Toutes les analyses ont été réalisées de façon entièrement automatisée conformément aux modes d'emploi en vigueur.

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro – Plage normale - Rapport										
Antigène	Nombre d'échantillons	Échantillons positifs		Échantillons équivoques		Échantillons négatifs		Min [Indice]	Max [Indice]	Moyenne [Indice]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
ADNdb	120	0	0,00	4	3,33	116	96,67	0,00	1,10	0,25
Nucléosomes	120	0	0,00	3	2,50	117	97,50	0,00	0,90	0,21
Histones	120	0	0,00	5	4,17	115	95,83	0,10	0,90	0,29
Sm	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,60	0,11
PCNA	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,70	0,08
Rib-P0	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,40	0,12
SS-A/Ro60	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,50	0,13
SS-A/Ro52	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,50	0,08
SS-B/La	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,30	0,08
CENP-B	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	1,10	0,06
Scl 70	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,70	0,07
U1-snRNP	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,90	0,08
AMA-M2	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,80	0,14
Jo-1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,40	0,05
PM-Scl	120	1	0,83	0	0,00	119	99,17	0,00	1,30	0,10
Mi-2	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,60	0,11
Ku	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,20	0,11

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro a donné des résultats équivoques et quelques résultats positifs. Les résultats équivoques et positifs les plus fréquents concernaient les antigènes ADNdb, Nucléosomes et Histones. La valeur d'indice la plus basse mesurée était de 0,0, la valeur d'indice la plus élevée mesurée était de 1,4 (Rib-P0).

Dans le mode d'emploi, nous recommandons également au chapitre 8 : « Interprétation quantitative et qualitative » que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette de valeurs normales.



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

10.2 Précision

Précision intra-essais

Pour déterminer les variances intra-laboratoire / inter-essais, cinq sérums différents (S1-S5) ont été testés 20 fois sur **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro**. La concordance positive et négative a été calculée à partir de ces valeurs de test (n=20).

Calcul des concordances	
Pourcentage de concordance positive [%]	98,6
Pourcentage de concordance négative [%]	100,0
Pourcentage de concordance globale [%]	99,6

Précision inter-essais

Pour déterminer les variances inter-essais/journalières, cinq sérums différents (S1-S5) sur l'ensemble de la gamme ont été testés 8 fois par série, pour un total de 5 séries sur 5 jours différents (n=40). Pour le jour 1, les résultats des variances intra-laboratoire / inter-essais sont utilisés (n=20). La concordance positive et négative a été calculée à partir de ces valeurs de test.

Calcul des concordances	
Pourcentage de concordance positive [%]	99,8
Pourcentage de concordance négative [%]	100,0
Pourcentage de concordance globale [%]	99,9

Précision entre lots

Pour déterminer la précision entre lots, cinq sérums différents (S1-S5) ont été testés 8 fois sur 3 lots (n=24). Le lot 1 est tiré de la série 1 des données d'inter-essais. La concordance positive et négative a été calculée pour les valeurs de test des trois lots différents.

Calcul des concordances	
Pourcentage de concordance positive [%]	99,1
Pourcentage de concordance négative [%]	100,0
Pourcentage de concordance globale [%]	99,8



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

10.3 Sensibilité et spécificité relatives

Afin de déterminer la concordance positive (sensibilité relative*), 115 sérums de patients positifs aux anticorps IIF ont été testés dans **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro**. Pour déterminer la concordance négative (spécificité relative*), 50 sérums de donneurs de sang ont été analysés.

Concordance positive	99,1 % (114/115)
Concordance négative	98,0 % (49/50)
Concordance totale	98,8 % (163/165)

10.4 Étude interne de comparaison des concurrents, sensibilité et spécificité diagnostiques

Une étude clinique lors de laquelle différents échantillons de sérum de patients atteints de LED, de sclérose systémique, de myosite, de syndrome de Sjögren, de CBP, de connectivité mixte et de témoins sains ont été analysés avec **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro**. En outre, ces échantillons ont été mesurés avec un Western blot concurrent ou en comparaison avec **AESKUBLOTS® ANA-17 comp**. Toutes les analyses ont été réalisées conformément aux modes d'emploi en vigueur. Les résultats ont ensuite été comparés pour déterminer la sensibilité et la spécificité diagnostiques de l'analyse.

Antigène	Sensibilité	Spécificité témoins sains	Spécificité non-LED
ADNdb	75,0 %	97,6 %	100,0 %
Nucléosomes	100,0 %	97,6 %	97,6 %
Histone	n.a.*	96,2 %	100,0 %
SmD1	n.a.*	100,0 %	100,0 %
PCNA	n.a.*	100,0 %	100,0 %
Rib-P0	100,0 %	100,0 %	100,0 %
SS-a/Ro60 kD	100,0 %	100,0 %	96,4 %
SS-a/Ro52 kD	100,0 %	100,0 %	n.a.*
SS-B/La	n.a.*	100,0 %	100,0 %
CENP-B	100,0 %	100,0 %	95,6 %
Sci-70	n.a.*	100,0 %	100,0 %
U1-sn RNP	n.a.*	100,0 %	100,0 %
AMA-M2	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Jo-1	n.a.*	100,0 %	100,0 %
PM-Scl	n.a.*	100,0 %	96,7 %
Mi-2	n.a.*	100,0 %	n.a.*
Ku	n.a.*	97,6 %	n.a.*

*n'a pas pu être déterminée

Les sensibilités et les spécificités d'**AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** montrent de très bons résultats. Dans certains cas, aucune sensibilité n'a pu être calculée pour des paramètres individuels parce qu'aucun échantillon positif n'était présent dans le panel mesuré. D'autres échantillons seront étudiés à l'avenir.

11 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !



Réf. du produit	4001
Desc. du produit	ANA-17 Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-03-26

12 Documentation

Amoura Z, Piette J-C, Bach J-F, Koutouzov S (1995). The key role of nucleosomes in lupus. *Arthritis & Rheumatism*. 42 (5):833–843.

Bonfa E, Golombek SJ, Kaufman LD, Skelly S (1987). Association between Lupus Psychosis and Antiribosomal P Protein Antibodies. *The New England Journal of Medicine*. 317(5):265-271.

Bruns A, Bläss S, Hausdorf G, Burmester GR, Hiepe F (2000). Nucleosomes are major T and B cell autoantigens in systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*. 43 (10):2307–2315.

Chabre H, Amoura Z, Piette J-C, Godeau P, Bach J-F, Koutouzov S (1995). Presence of nucleosome-restricted antibodies in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*. 38 (10):1485–1491.

Cooley HM, Melny BJ, Gleeson R, Greco T, Kay TW (1999). Clinical and serological associations of anti-Ku antibody. *J Rheumatol*. 26:563–567.

Elkon KB, AP, Foster CL (1985). Lupus autoantibodies target ribosomal P proteins. *J Exp Med*. 162(2):459–71

Roux S, Seelig HP, Meyer O (1998). Significance of MI-2 autoantibodies in polymyositis and dermatomyositis. *J Rheumatol*. 25: 395–396.

Rubin RL (1999). Etiology and mechanism of drug-induced lupus. *Curr opin Rheumatol*. 11:357–365.

Targoff IN (2000). Update on myositis-specific and myositis-associated autoantibodies. *Current Opinion in Rheumatology*. 12(6):475–481.

Van Bruggen MC, Kramers C, Berden JH (1996). Autoimmunity against nucleosomes and lupus nephritis. *Ann Med Interne*. 147(7):485–9.

Allgemeine Literatur:












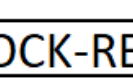
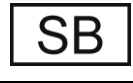

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Mierau R, Genth E (1998). Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematoses und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) *Labor und Diagnose TH-Books*. 15. Auflage: 843–851, Frankfurt.

Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. *Adv. Immunol*. 44: 93–151.

Zeidler H, Michel BA (2009). *Differenzialdiagnose rheumatischer Erkrankungen*. Springer, Heidelberg.

13 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
	* 24 determinazioni * 24 tests * 24 Bestimmungen * 24 Testes	* 24 tests * 24 pruebas * 24 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 * Utiliser avant le * Verwendbar bis * Utilizar antes de	* Use by * Utilizar antes de * Χρήση μέχρι
	* Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) * Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) * Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) * Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	* Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) * Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) * Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	* Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por	* Manufactured by * Fabricado por * Κατασκευάζεται από
	* Strip di nitrocellulosa rivestita * Strip de nitrocellulose couché * Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht * Antigenen * Tira de nitrocelulose revestido	* Coated nitrocellulose strip * Tira de nitrocelulosa recubierta * Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	* Reagente bloccante * réactif de blocage * Blockier-Reagenz * Bloqueio de reagente	* Blocking Reagent * Reactivo bloqueante * Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	* Ricostituire con 10 mL * reconstituer avec 10 mL * rekonstituieren mit 10 mL * reconstituir com 10 mL	* Reconstitute with 10 mL * reconstituir con 10 mL * Ανασύσταση με 10 mL
	* Tampone campione * Tampon Echantillons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	* Coniugato * Conjugé * Konjugat * Conjugado	* Conjugate * Conjugado * Σύζευγμα
	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος