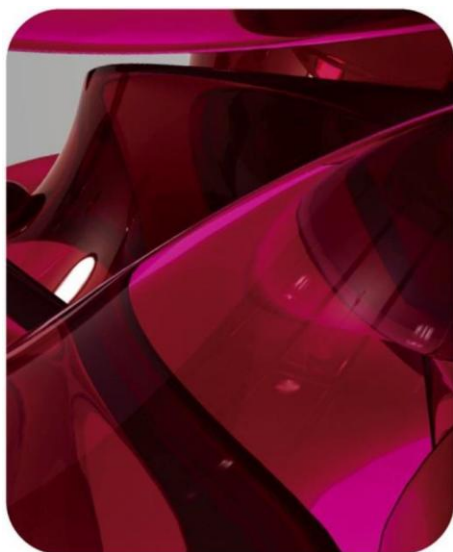




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MODE

D'EMPLOI

AESKUBLOTS® Liver Pro

Ref 4004





Mode d'emploi

Table des matières

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 et introduction générale.....	3
6	Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons	4
7	Procédure de test	5
8	Interprétation qualitative.....	8
9	Données techniques	10
10	Données de performance.....	10
11	Mise au rebut.....	12
12	Documentation.....	13
13	Symboles réglementaires.....	14



1 Usage prévu

AESKUBLOTS® Liver Pro est un essai immuno-enzymatique sur membrane pour la détection qualitative des anticorps IgG contre AMA M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1 et SLA 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 hépatiques auto-immunes.

Le kit de test est réservé à un usage professionnel en laboratoire.

2 Application clinique et principe du test

Les principales maladies auto-immunes du foie sont l'hépatite auto-immune (HAI) de type 1 à 3, la cirrhose biliaire primitive (CBP) et une forme de ces deux maladies, l'immunocholangiopathie. L'HAI est une maladie hépatique chronique progressive de cause inconnue, qui répond bien à la thérapie immunosuppressive. Cependant, son pronostic est mauvais si elle n'est pas traitée. La CBP est une maladie inflammatoire chronique des petites et moyennes voies biliaires. Si elle n'est pas détectée, elle peut conduire à une cirrhose du foie. Un diagnostic précoce et fiable est donc d'une grande importance.

Les anticorps dirigés contre :

- 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 différenciation des autres maladies cholestatiques du foie.
- la protéine capsidique soluble Sp100 sont présents chez environ 20 à 30 % des patients atteints de CBP (Blüthner et al. 1999). Ils sont rares dans l'HAI (8 %) et le lupus érythémateux disséminé (LED) (10 %) (Wichmann et al. 2003).
- les microsomes hépatiques et rénaux 1 (LKM1, microsomes hépatiques et rénaux) et les anticorps contre l'antigène hépatique soluble (SLA) sont typiques de l'HAI.
- gp210 sont très spécifiques de la CBP (99 %). Cependant, ils ne surviennent que chez 25 % des patients atteints de CBP (Bandin et al., 1996). L'antigène gp210 est une glycoprotéine membranaire intégrale de l'enveloppe nucléaire et fait partie du pore nucléaire.
- LC1 sont dirigés contre les composants cytosoliques des cellules hépatiques. Ils sont présents chez 30 % des patients atteints d'HAI anti-LKM-1 positive, et chez 10 % des patients atteints d'HAI, ils sont les seuls auto-anticorps circulants liés au foie.

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 : marron	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.).				

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.

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.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Réf. du produit	4004
	Desc. du produit	Liver Pro
	N° de révision du manuel	010a: 2025-04-02

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).



Réf. du produit	4004
Desc. du produit	Liver Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-04-02

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.

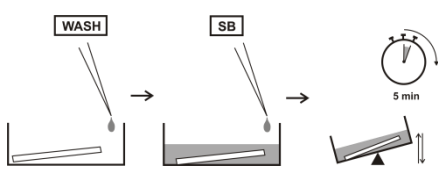
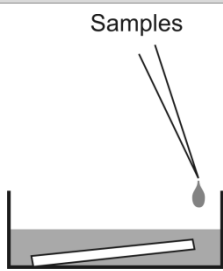
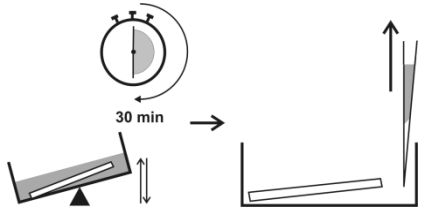
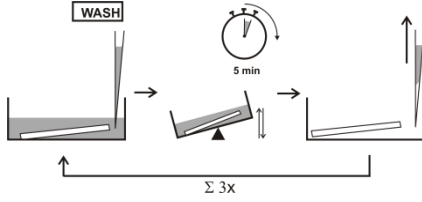
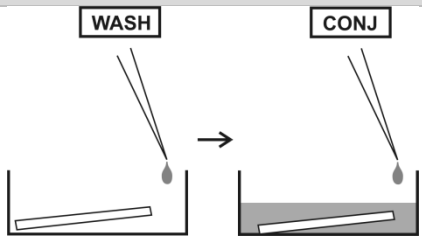
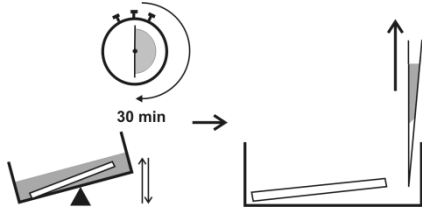
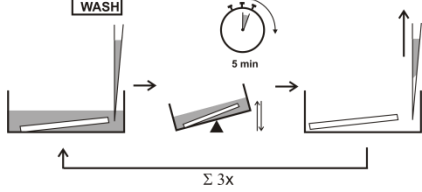
Ne pas laisser sécher les bandelettes pendant les étapes d'incubation.

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

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

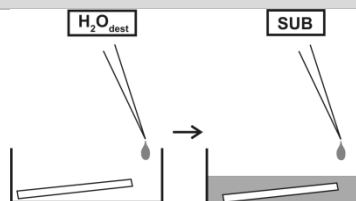
Agiter continuellement les bandelettes pendant les étapes d'incubation.

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.	 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.
CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS	
3.	 Pipeter 10 µl d'échantillon de sérum dans les plateaux d'incubation prévus à cet effet avec le tampon d'échantillon.
4.	 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.
5.	 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.
CONJUGUÉ	
6.	 Pipeter 700 µl d'eau (H₂O) distillée et 300 µl de conjugué dans chaque plateau d'incubation contenant une bandelette.
7.	 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.
8.	 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.

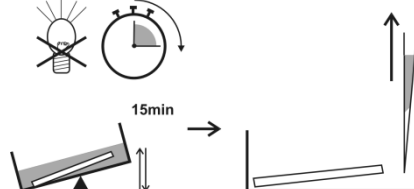
SUBSTRAT

9.



Pipeter 700 µl dH₂O et 300 µl de substrat dans chaque plateau d'incubation contenant une bandelette.

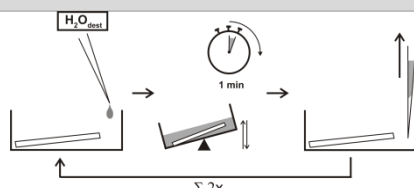
10.



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.

ARRÊT

11.



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.

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® Liver 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	4004
Desc. du produit	Liver Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-04-02

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.



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

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® Liver 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® Liver Pro - Plage normale										
Antigène	Nombre d'échantillons	Échantillons positifs		Échantillons équivoques		Échantillons négatifs		Min [Indice]	Max [Indice]	Moyenne [Indice]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
AMA M2	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,26	0,15
Sp100	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,16	0,01
LKM1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,27	0,01
Gp210	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,68	0,13
LC1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,36	0,06
SLA	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,24	0,01

Avec **AESKUBLOTS® Liver Pro**, il y a eu un résultat positif et un résultat équivoque pour l'anti-AMA M2. La valeur d'indice la plus faible mesurée était de 0,0, la valeur d'indice la plus élevée mesurée était de 1,26 (AMA M2).

Le faible nombre d'échantillons positifs que nous avons trouvés avec **AESKUBLOTS® Liver Pro** dans la population saine testée correspond bien aux chiffres rapportés dans la littérature.

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.

10.2 Précision

Précision intra-essais

Pour déterminer les variances intra-laboratoire / inter-essais, quatre sérums différents (S1-S4) ont été testés 20 fois sur **AESKUBLOTS® Liver 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 [%]	100,0
Pourcentage de concordance négative [%]	100,0
Pourcentage de concordance globale [%]	100,0

Précision inter-essais

Pour déterminer les variances inter-essais/journalières, quatre sérums différents (S1-S4) 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 [%]	100,0
Pourcentage de concordance négative [%]	100,0
Pourcentage de concordance globale [%]	100,0

Précision entre lots

Pour déterminer la précision entre lots, quatre sérums différents (S1-S4) 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 [%]	100,0
Pourcentage de concordance négative [%]	100,0
Pourcentage de concordance globale [%]	100,0

10.3 Sensibilité et spécificité relatives

Afin de déterminer la concordance positive (sensibilité relative), 65 sérums de patients positifs aux anticorps IIF ou ELISA ont été testés dans **AESKUBLOTS® Liver Pro**. Pour déterminer la concordance négative (spécificité relative), 220 sérums de donneurs de sang ont été analysés.

	concordance positive (sensibilité relative)	concordance négative (spécificité relative)
AMA M2	96 %	100 %
Sp100	100 %	100 %
LKM1	100 %	100 %
Gp210	100 %	100 %
LC1	100 %	100 %
SLA	100 %	100 %

10.4 Sensibilité et spécificité diagnostiques

Une étude clinique lors de laquelle différents échantillons de sérum de patients atteints de cholangite biliaire primitive (CBP), du virus de l'hépatite B (VHB), du virus de l'hépatite C (VHC) et de témoins sains ont été analysés avec **AESKUBLOTS® Liver Pro**. En outre, ces échantillons ont été mesurés à l'aide d'un Western blot concurrent. 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 de l'analyse.

	Sensibilité	Spécificité patients VHC/VHB	Spécificité témoins sains
AMA M2	89,7 %	98,9 %	100,0 %
Sp100	85,7 %	100,0 %	100,0 %
gp210	85,7 %	99,3 %	100,0 %
LKM1	n.A.*	100,0 %	100,0 %
SLA	n.A.*	100,0 %	100,0 %
LC1	n.A.*	100,0 %	100,0 %

*sans objet

Les sensibilités n'ont pas pu être calculées pour l'anti-LKM1, l'anti-SLA et l'anti-LC1 en raison du manque d'échantillons. Pour l'anti-AMA M2, l'anti-Sp100 et l'anti-gp210, une sensibilité > 85 % a pu être calculée. Les spécificités des patients atteints du VHC et du VHB et des témoins sains ont donné de très bons résultats (> 98 %). En raison de l'absence d'échantillons positifs pour l'hépatite auto-immune, des examens plus approfondis doivent être menés.

11 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !



Réf. du produit	4004
Desc. du produit	Liver Pro
N° de révision du manuel	010a: 2025-04-02

12 Documentation

Bandin O, Courvalin J, Poupon R, Dubel L, Homberg J, Johanet C (1996). Specificity and sensitivity of gp210 autoantibodies detected using an enzyme-linked immunosorbent assay and a synthetic polypeptide in the diagnosis of primary biliary cirrhosis. *Hepatology*, 23: 1020–1024.

Blüthner M, Schäfer C, Schneider C, Bautz FA (1999). Identification of major linear epitopes on the sp100 nuclear PBC autoantigen by the gene-fragment phage-display technology. *Autoimmunity*, 29(1):33–42.

Wichmann I, Montes-Cano MA, Respaldiza N, Alvarez A, Walter K, Franco E, Sanchez-Roman J, Núñez-Roldán A (2003). Clinical significance of anti-multiple nuclear dots/Sp100 autoantibodies. *Scand J Gastroenterol.* 38(9):996–9

For further reading:

Alvarez F, Berg PA, Bianchi et al. (1999). International Autoimmune Hepatitis Group Report: a review of criteria for diagnosis of auto immune hepatitis. *J Hepatol* 31: 929–938.

Kanzler S, Weidemann C, Gerken G, Löhr H, Galle PR, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1999). Clinical significance of autoantibodies to soluble liver antigen in autoimmune hepatitis. *J Hepatol* 31: 635–640.

Krawitt EL (1996). Autoimmune Hepatitis. *N Engl J Med* 334: 897–903.

Manns MP, Griffin KJ, Sullivan KF, Johnson EF (1991). LKM-1 autoantibodies recognize a short linear sequence in P450 IID6, a cytochrome P-450 monooxygenase. *J Clin Invest* 88: 1370–1378.

Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1995). Autoimmune Hepatitis. *N Engl J Med* 333: 1004–1005.

Wies I, Brunner S, Henninger J, Herkel J, Kanzler S, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (2000). Identification of target antigen for SLA/LP autoantibodies in autoimmune hepatitis. *Lancet* 355: 1510–1515.



13 Symboles réglementaires

	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	
	Numero d'ordine	Catalogue number
	Référence Catalogue	Numéro de catálogo
	Bestellnummer	Αριθμός παραγγελίας
	Número de catálogo	
	Descrizione lotto	Lot
	Lot	Lote
	Chargen Bezeichnung	Χαρακτηρισμός παρτίδας
	Lote	
	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	
	Conformità europea	EC Declaration of Conformity
	Déclaration CE de Conformité	Declaración CE de Conformidad
	Europäische Konformität	Ευρωπαϊκή συμφωνία
	Déclaração CE de Conformidade	
	24 determinazioni	24 tests
	24 tests	24 pruebas
	24 Bestimmungen	24 προσδιορισμοί
	24 Testes	
	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	
	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	
	Strip di nitrocellulosa rivestita	Coated nitrocellulose strip
	Strip de nitrocellulose couché	Tira de nitrocelulosa recubierta
	Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgetragenen Antigenen	Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	Tira de nitrocelulose revestido	
	Tampone di lavaggio	Wash buffer
	Tampon de Lavage	Solución de lavado
	Waschpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	Solução de lavagem	
	Reagente bloccante	Blocking Reagent
	réactif de blocage	Reactivo bloqueante
	Blockier-Reagenz	Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	Bloqueio de reagente	
	Ricostituire con 10 mL	Reconstitute with 10 mL
	reconstituer avec 10 mL	reconstituir con 10 mL
	rekonstituieren mit 10 mL	Ανασύσταση με 10 mL
	reconstituir com 10 mL	
	Tampone campione	Sample buffer
	Tampon Echantillons	Tampón Muestras
	Probenpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	Diluyente de amostra	
	Coniugato	Conjugate
	Conjugé	Conjugado
	Konjugat	Σύζευγμα
	Conjugado	
	Tampone substrato	Substrate buffer
	Substrat	Tampón sustrato
	Substratpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	Substrato	