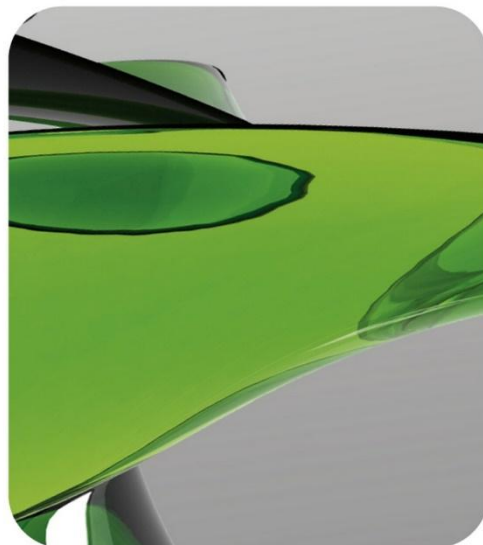




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® ANA-8Pro

Ref 3101



 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Ref.	3101
	Product Desc.	ANA-8Pro
	Manual Rev. No.	005 : 2025-03-21

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.....	7
9	Données techniques	8
10	Données relatives à la performance.....	8
11	Mise au rebut.....	10
12	Bibliographie	10
13	Symboles réglementaires.....	11



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

1 Usage prévu

AESKULISA® ANA-8Pro est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection qualitative séparée d'anticorps IgG contre huit antigènes cellulaires et nucléaires dans le sérum humain. Les puits sont enduits séparément de U1 snRNP de 70 kDa, SS-B, SS-A de 52 kDa, Scl 70, protéine centromérique B (CENP-B), Jo-1 recombinants et de snRNP/Sm, Sm et SS-A de 60 kDa humains natifs hautement purifiés.

L'essai sert au diagnostic différentiel des maladies rhumatiques systémiques.

2 Application Clinique et Principe du Test

Les anticorps antinucléaires (ANA) sont un outil important pour le diagnostic différentiel des maladies rhumatiques systémiques. Le test d'immunofluorescence indirecte (IFI) sur des cellules eucaryotiques, comme les cellules HeLa, représente la méthode établie pour le dépistage des ANA. Les spécificités des anticorps se distinguent à travers des patrons de fluorescence, mais avec les tests ELISA qui emploient les antigènes cibles, on dispose également d'une analyse plus spécifique pour une différenciation simple et fiable des ANA.

Les ANA sont présents spécialement dans le lupus érythémateux systémique (LES) actif et inactif, les maladies mixtes du tissu conjonctif ou mixed connective tissue diseases (MCTD), la sclérodermie, le syndrome de Sjögren, la polymyosite.

Les anticorps antinucléaires (ANA):

- anti-Sm (contre l'antigène de Smith) sont dirigés contre les protéines nucléaires (B, B', D1-D3, E, F, G) des petites particules ribonucléoprotéiques ou small nuclear ribonucleoproteins (snRNPs). Les anti-Sm ainsi que les anticorps contre l'ADN à deux brins (dsADN) sont hautement spécifiques du LES et, par conséquent, ils sont inclus dans les critères de diagnostic et de classification du LES.
- anti-U1 snRNP sont dirigés contre la protéine de U1 snRNP (70 kDa). Ils sont pathognomiques pour les MCTD, mais ils apparaissent aussi dans le LES. Un titre élevé d'anticorps contre cet antigène est typique pour le syndrome de Sharp.
- contre le complexe snRNP/Sm sont dirigés contre l'antigène de Smith (Sm) et les protéines de U1 snRNP (70 kDa, A et C). Ils sont présents dans le LES, le syndrome de Sjögren, la sclérodermie et la polymyosite.
- anti-SS-A (ou anti-Ro; qui reconnaissent des ribonucléoprotéines cytoplasmiques/ cytoplasmiques et/ou nucléaires solubles de 52 kDa et 60 kDa) et anti-SS-B (ou anti-La; qui reconnaissent des protéines de 48 kDa associées à l'ARN polymérase III) sont principalement présents dans des titres élevés du syndrome de Sjögren primaire et secondaire, mais aussi dans le LES, le bloc cardiaque congénital et le lupus néonatal.
- anti-Scl-70 sont dirigés contre l'ADN topo-isomérase I. Ils sont hautement spécifiques de la sclérodermie systémique et donnent un indice pour une évolution grave.
- anti-CENP-B (contre la protéine centromérique B de 80 kDa) sont typiques pour le syndrome CREST (69% des patients atteints de CREST), qui est un type de sclérose systémique plus prolongé.
- anti-Jo-1 sont dirigés contre l'histidyl-ARNt synthétase (protéine cytoplasmique impliquée dans la biosynthèse des protéines) et ont été trouvés chez 20-40% des patients atteints de polymyosite et de dermatomyosite.

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

4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre 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. Éviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccant.

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 biologique utilisé dans certains réactifs de ce kit 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 ces 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 ($<1000 \times g$). 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 $2 - 8^{\circ}\text{C}$ / $35,6 - 46,4^{\circ}\text{F}$ ou congelés à -20°C / -4°F pendant des périodes plus longues. (Thomas: Labor und Diagnose ; CLSI Guideline GP 44-A4)

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. 20ml + 80ml).

Diluer le tampon de lavage concentré au 1:50ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 980ml).

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:

Éliminer 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 dessiccant ; fermer hermétiquement et conserver entre $(2 - 8^{\circ}\text{C} / 35,6 - 46,4^{\circ}\text{F})$.

7.2 Schéma de pipetage

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

Antigen		1	2	3	4	5...
U1-RNP	A	CC	NC	P1	P2	P3
snRNP/Sm	B	CC	NC	P1	P2	P3
Sm	C	CC	NC	P1	P2	P3
SS-A	D	CC	NC	P1	P2	P3
SS-B	E	CC	NC	P1	P2	P3
Scl-70	F	CC	NC	P1	P2	P3
CenpB	G	CC	NC	P1	P2	P3
Jo-1	H	CC	NC	P1	P2	P3

CC: Cut-off Kalibrator

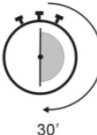
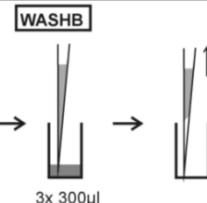
NC: Negativ Kontrolle

P1: Patient 1

P2: Patient 2

P3: Patient 3

7.3 Test Steps

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 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 : Cut-off Étalon (CC) pour l'interprétation QUALITATIVE et 100 µl de chacun des composants suivants : • Contrôle négatif (NC) et • Sérum de patients dilué (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

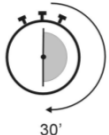
6.

CONJ



Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.

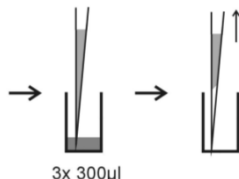
7.



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.

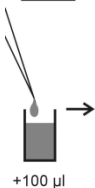


Incuber pendant 30 minutes à une température de 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F et à l'abri de la lumière.

ARRÊT

11.

STOP



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

12.

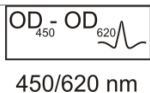


Incuber pendant au moins 5 minutes.

13.

Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.

14.



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

8 Interprétation qualitative

Lire la densité optique du contrôle cut-off et celle des échantillons de patients. Multiplier la DO du contrôle cut-off par le facteur spécifique de paramètre indiqué dans le certificat de Contrôle de Qualité spécifique au lot. Comparer les DO des patients à la valeur DO cut-off paramètre calculée. 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, sont considérés positifs et les échantillons, dont la DO est moins élevée, sont considérés négatifs.

ANA-8Profil	O.D. 450/620 nm
Contrôle négatif	0,033
Cut-off étalon	0,550

Exemple d'interprétation

Nous recommandons de pipeter le cut-off étalon en parallèle à chaque fois.

QC-Certificat:	Jo-1 Factor	0,95
obtenue:	DOCut-off Étalon (Jo-1)	0,550
Calcul:	DOCut-off paramètre (Jo-1)	$0.550 \times 0.95 =$ 0,5225

Négatif:	DO Patient	$< 0,8 \times \text{OD Cut-off paramètre}$	$= 0,8 \times 0.5225$	$= 0,418$
Positif:	DO Patient	$> 1,2 \times \text{OD Cut-off paramètre}$	$= 1,2 \times 0.5225$	$= 0,627$
Equivoque:	$0,418 \leq$		DO Patient	$\leq 0,627$

Echantillon Numéro	Échantillon de patient	Ratio DO	Interprétation
	OD Jo-1		
1	0,99	$> 0,627$	---> Positif
2	0,49	$\geq 0,418 \text{ und } \leq 0,627$	---> Equivoque
3	0,27	$< 0,418$	---> Négatif

Ne pas utiliser cet exemple pour interpréter les résultats 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:

$$\text{Index Value} = \frac{\text{OD (patient sample)}}{\text{OD (cut-off calibrator)}}$$

Négatif	Index Value	< 0,8
Equivoque::	0,8 ≤ Index Value	≤ 1,2
Positif:	Index Value	> 1,2

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
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 Plage normale

Les sérums de donneurs sains ont été analysés sur l'**AESKULISA® ANA-8Pro** et ont donné comme résultats la distribution suivante :

Antigène	Nombre d'échantillons	négatif	limite	positif
U1-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
snRNP-C	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Sm	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-A	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Scl-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Cenp-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Jo-1	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Overall	320	320 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Nous recommandons également à chaque laboratoire d'établir sa propre plage normale.

10.2 Précision

La précision des résultats de test obtenus avec **AESKULISA® ANA-8Pro**, REF 3101 a été évaluée par la détermination de la précision intra-essai et inter-essais ainsi que la variation entre lots d'après l'analyse de plusieurs échantillons aux activités d'anticorps différentes.

Répétabilité (Intra Assay/La precision à l'intérieur)								
Des échantillons négatifs								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
CV	7,5%	1,8%	8,8%	7,2%	2,7%	8,8%	1,6%	7,9%
Des échantillons douteux								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
CV	5,4%	4,3%	4,2%	4,2%	4,8%	3,8%	3,2%	3,9%
Des échantillons faiblement positifs								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
CV	4,9%	4,4%	7,3%	8,5%	5,5%	6,7%	6,1%	3,9%

Reproductibilité (Inter Assay/Quotidien Précision)								
Des échantillons négatifs								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
CV	10,9%	10,3%	11,2%	11,2%	9,5%	11,2%	10,8%	11,5%
Des échantillons douteux								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
CV	10,8%	7,8%	8,3%	7,4%	7,8%	8,4%	8,0%	9,6%
Des échantillons faiblement positifs								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
CV	8,3%	7,7%	7,7%	9,3%	7,9%	7,3%	8,5%	8,1%

Reproductibilité (LOT to LOT Précision)								
Des échantillons négatifs								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	0,49	0,45	0,47	0,46	0,43	0,40	0,43	0,42
CV	12,3%	7,8%	8,1%	10,3%	10,0%	12,6%	12,9%	14,0%
Des échantillons douteux								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	1,08	1,06	1,03	1,03	1,05	1,05	1,02	1,03
CV	10,7%	9,3%	9,6%	7,0%	7,3%	6,8%	7,3%	11,2%
Des échantillons faiblement positifs								
Antigène	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Moyenne	1,60	1,51	1,56	1,60	1,55	1,52	1,47	1,41
CV	7,0%	8,7%	7,6%	9,5%	10,4%	8,6%	12,4%	15,4%

10.3 Sensibilité et spécificité

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique a été déterminée à partir d'analyses multiples du tampon d'échantillon et d'échantillons faiblement positifs et en calculant la limite de détection.

Pour **AESKULISA® ANA-8Pro**, REF 3101, une **limite de détection de 0,09 (Index Value)** a été déterminée.

10.4 Etalonnage

La calibration de l'essai **AESKULISA® ANA-8Pro** a été effectuée contre des sérums de référence du CDC (Centers for Disease Control and Prevention) d'Atlanta.

11 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !

12 Bibliographie

Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M. Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.

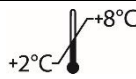
Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Antibody determination against ENA- a challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

13 Symboles réglementaires

IVD	- 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
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
UDI	- 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
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Sigue las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι
	- Conservare a 2-8°C (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
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός έλεγχου
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός έλεγχου
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
MP	- Micropiastre rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων