

DotDiver Quantrix ANA

REF 5020

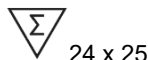
Immuno-essai en technique dots pour la détermination des anticorps IgG contre les antigènes nucléaires et cytoplasmiques dans le sérum humain



GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Allemagne

Téléphone : +49 33708 9286 0
Fax : +49 33708 4417 25

info@genericassays.com
www.genericassays.com



1 Objectif visé

Le DotDiver Quantrix ANA est un dosage immunologique quantitatif en technique dots pour la détermination des anticorps IgG contre les antigènes nucléaires et cytoplasmiques (nucléosomes, dsADN, histones, Sm, RNP, Sm/RNP, SS-A/Ro60, SS-A/Ro52, SS-B, Scl-70, Ku, PM/Scl-100, Mi-2, Jo-1, PL-7, PL-12, SRP, ribosomes, CENP-A/B, PCNA, sp100, gp210, M2 recombinant, M2/nPDC et actine F) dans le sérum humain.

Le test DotDiver Quantrix ANA est conçu comme une aide au diagnostic des maladies auto-immunes systémiques, en conjonction avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.

L'immunodosage est conçu pour une utilisation semi-automatique sur le site avec l'instrument DotDiver.

L'essai immunologique est conçu pour une utilisation professionnelle de diagnostic *in vitro*.

2 Pertinence du diagnostic

Les maladies auto-immunes systémiques (telles que le lupus érythémateux disséminé, la sclérodermie, la polyarthrite rhumatoïde, le syndrome de Sjögren, la dermatomyosite, la connectivité mixte) se caractérisent par la production d'une variété d'auto-anticorps dirigés contre des composants du noyau cellulaire ou du plasma.

Bien que la signification et la pertinence pathologique de certains auto-anticorps ne soient pas encore complètement comprises, la détection des auto-anticorps joue un rôle important dans le diagnostic des maladies auto-immunes systémiques.

3 Principe du test

Les immuno-essais en technique dots sont fréquemment utilisés pour la détermination d'anticorps spécifiques dirigés contre plusieurs antigènes. Les bandes de test sont recouvertes de divers antigènes à intervalles réguliers. Si des anticorps sont présents dans l'échantillon du patient, ils

se lient aux antigènes respectifs. Un anticorps secondaire conjugué à l'enzyme phosphatase alcaline détecte les complexes immuns générés. Un substrat incolore est transformé en un produit coloré et insoluble. L'intensité du signal du produit de réaction précipité est proportionnelle à l'activité des anticorps dans l'échantillon.

4 Composants du test

Composant	Description
Bandes de test STRIP , 24 pièces (3 x 8)	24 (3 x 8) bandes de test sécables sur des supports en plastique (prêtes à l'emploi), chaque bande étant recouverte de points d'une substance hautement purifiée. - Nucléosomes - dsADN - Histones - Sm - RNP - Sm/RNP - SS-A/Ro60 - SS-A/Ro52 - SS-B - Scl-70 - Ku - PM/Scl-100 - Mi-2 - Jo-1 - PL-7 - PL-12 - SRP - Ribosomes - CENP-A/B - PCNA - sp100 - gp210 - M2 recombinant - M2/nPDC et - Actine F ainsi que points de calibrage avec 0 (blanc), 6, 12, 25, 50 et 100 AU/mL, contrôles de substrat, de conjugué et de sérum
Cartouches CART , 24 pièces avec 7 compartiments	24 cartouches (prêtes à l'emploi) scellées avec du papier d'aluminium, chaque compartiment contient des réactifs
Diluant pour échantillon DIL , 1 x 1,4 mL	Solution colorée (contient du ProClin 300)
Tampon de lavage WASH , 4 x 1,4 mL	Solution incolore (contient ProClin 300)

Conjugué IgG CONJ , 1 x 1,4 mL	Solution colorée d'anticorps polyclonal anti-IgG humaine conjugué à la phosphatase alcaline (contient du ProClin 300)
Substrat BCIP / NBT SUB , 1 x 1,4 mL	Solution de substrat de bromo-chloro-indolyl-phosphate et nitrobleu tétrazolium (prête à l'emploi ; contient de l'azoture de sodium)
Certificat QC 1 pièce	-
Mode d'emploi 1 pièce	-

5 Matériel requis mais non fourni

- Matériel de laboratoire courant
- Pipette de précision (10 µL) et embouts de pipette jetables
- Instrument DotDiver2.0 ou, à défaut, instrument DotDiver avec scanner supplémentaire et logiciel d'évaluation Blot GAlaxy ou équivalents.
- Papier absorbant ou essuie-tout

6 Stockage et stabilité

Dès réception, tous les composants du test doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C, de préférence dans la boîte d'origine du kit. S'ils sont conservés correctement dans leur emballage d'origine, tous les composants sont stables jusqu'à leur date de péremption.

7 Informations générales

Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Les instructions d'utilisation de l'essai immunologique ainsi que du dispositif DotDiver doivent être lues attentivement. Elles ne sont valables que pour le présent produit avec la composition donnée et doivent être strictement suivies pour garantir des résultats de test fiables. Toute déviation peut entraîner des résultats de test erronés. Les composants ne doivent pas être échangés par des réactifs de test de lots différents ou d'autres fabricants. L'exposition des réactifs à une forte lumière doit être évitée pendant toute la procédure de test et le stockage.

8 Préparation

8.1 Préparation des réactifs

Tous les composants, y compris les bandes de test, doivent être amenés à température ambiante (18 °C à 25 °C) pendant au moins 30 minutes avant utilisation. Tous les composants liquides doivent être mélangés délicatement pour assurer leur homogénéité.

8.1.1 Bandes de test

Les bandes de test cassables sont fournies sur des supports en plastique dans des pochettes en aluminium scellées. Les bandes de test non utilisées doivent toujours être conservées au réfrigérateur et protégées de l'humidité.

8.1.2 Cartouches

Les cartouches sont prêtes à l'emploi. Elles contiennent des réactifs prêts à l'emploi en quantité suffisante pour l'analyse d'un échantillon. Les cartouches non utilisées doivent toujours être conservées au réfrigérateur.

8.2 Préparation des échantillons

8.2.1 Matériel d'échantillonnage

L'utilisation de sérum fraîchement collecté à partir de sang prélevé par ponction veineuse est recommandée. L'utilisation d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolytiques ou contaminés par des bactéries doit être évitée. Les substances insolubles doivent être éliminées de l'échantillon par centrifugation. Les échantillons ne doivent pas être inactivés thermiquement.

8.2.2 Stockage des échantillons

Les échantillons peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à trois jours. Le stockage à long terme nécessite -20 °C. Il faut éviter les

congélations et décongélation répétées. Pour un usage multiple, les échantillons doivent être aliquotés et conservés à -20 °C.

9 Performance des tests

9.1 Procédure

Démarrez l'appareil DotDiver. Placez les bandes de test dans la pince et les cartouches dans les positions correspondantes du porte-cartouche et insérez les deux dans l'appareil. Fermez le couvercle et suivez les indications de l'écran du DotDiver.

Le traitement, l'analyse et l'évaluation de l'essai immunologique réalisé par le DotDiver2.0 sont décrits ci-dessous (Protocole 02):

Étape	Description
1. Perçage	Perçage du puits 1 des cartouches par l'instrument
2. Ouvrez le couvercle	Ouvrez le couvercle de l'instrument
3. Ajout d'échantillons	Ajouter 10 µL d'échantillons non dilués dans le puits 1 des cartouches et application des informations sur l'échantillon.
4. Fermez le couvercle	Fermez le couvercle de l'instrument
5. Forage	Perçage de tous les autres puits des cartouches par l'instrument
6. Prélavage	Incubation des bandes pendant 1 min. dans le puits 2 (tampon de lavage) de la cartouche.
7. Incubation de l'échantillon	Incubation des bandes pendant 30 min. dans le puits 1 (tampon de dilution) de la cartouche.
8. Laver	Incubation des bandes pendant 2 min. dans le puits 2 (tampon de lavage) de la cartouche.
9. Laver	Incubation des bandes pendant 2 min. dans le puits 3 (tampon de lavage) de la cartouche.
10. Laver	Incubation des bandes pendant 2 min. dans le puits 6 (tampon de lavage) de la cartouche.
11. Incubation du conjugué	Incubation des bandes pendant 10 min. dans le puits 5 (conjugué) de la cartouche.
12. Laver	Incubation des bandes pendant 2 min. dans le puits 4 (tampon de lavage) de la cartouche.
13. Laver	Incubation des bandes pendant 2 min. dans le puits 3 (tampon de lavage) de la cartouche.
14. Laver	Incubation des bandes pendant 2 min. dans le puits 2 (tampon de lavage) de la cartouche.
15. Incubation du substrat	Incubation des bandes pendant 10 min. dans le puits 7 (substrat) de la cartouche.
16. Laver	Incubation des bandes pendant 2 min. dans le puits 6 (tampon de lavage) de la cartouche.
17. Séchage	Séchage automatisé des bandes de test pendant environ 25 min. par ventilateur intégré.
18. Analyse	Imagerie automatisée des bandes de test par caméra intégrée
19. Évaluation	Évaluation automatisée des bandes de test par un logiciel intégré

9.2 Automatisation

Le traitement, l'analyse et l'évaluation de l'essai immunologique sont entièrement réalisés par l'appareil DotDiver2.0. Pour une utilisation semi-automatique de l'essai immunologique avec le dispositif DotDiver1.0, préparez les bandes de test et les cartouches conformément aux instructions d'utilisation de l'instrument et suivez les indications sur l'écran du DotDiver. Le traitement de l'essai immunologique doit être

effectué de manière analogue à la procédure décrite. Les bandes traitées doivent être séchées pendant environ 30 minutes avant le balayage et l'évaluation des images à l'aide du logiciel d'évaluation Blot GALaxy ou équivalent.

10 Évaluation des tests

10.1 Traçabilité métrologique

Le test immunologique est calibré à l'aide d'échantillons de référence internes.

10.2 Évaluation

Pour générer une courbe standard, les signaux optiques moyens des six triplicats d'étalonnage, y compris le blanc, sont reportés en fonction de leurs activités d'anticorps et corrélés par une fonction d'ajustement mathématique. Les activités d'anticorps d'échantillons inconnus peuvent être dérivées directement de leurs signaux optiques en utilisant la courbe standard générée.

10.3 Critères de validité

Les séries de tests ne sont valables que si les critères de validité suivants sont remplis :

- Les calibrateurs (6 triplicats y compris le contrôle à blanc) doivent présenter des résultats de tests d'intensité croissante selon leur activité prédéfinie (CAL 0 < CAL 1 < CAL 2 < CAL 3 < CAL 4 < CAL 5)
- La courbe d'étalonnage doit correspondre à une équation de courbe spécifique et prédéterminée.
- Les contrôles de l'échantillon (2 triplicats situés au début et à la fin de la bandelette) doivent présenter une intensité minimale prédéterminée.
- Les contrôles conjugués (triplicats pour chaque IgG, IgM et IgA) doivent présenter une intensité minimale prédéterminée pour la spécificité respective du conjugué uniquement.
- Les contrôles du substrat (3 triplicats) doivent présenter des résultats d'intensité croissante en fonction de leur activité prédéfinie.

La coloration de ces contrôles garantit que le test a été effectué correctement. Si ces critères ne sont pas respectés, le test n'est pas valide et doit être répété.

10.4 Dépannage

En cas de test non valide, il convient de vérifier les dates de péremption et les conditions de stockage, les temps et les températures d'incubation, ainsi que l'étalonnage précis de tous les instruments utilisés. Si aucune raison d'un essai non valide n'a pu être identifiée, veuillez contacter le fournisseur ou le fabricant du produit.

10.5 Gammes de référence

Les plages de référence sont indiquées ci-dessous :

	Interprétation
Activité des anticorps < 6 U/mL	négatif
Activité des anticorps 6 - 12 U/mL	limite
Activité des anticorps > 12 U/mL	positif

En raison des différentes séroprévalences dans les différentes régions, chaque laboratoire doit vérifier les plages de référence par ses propres analyses et les adapter, si nécessaire.

En raison des différentes séroprévalences dans les différentes régions, chaque laboratoire doit vérifier les plages de référence par ses propres analyses et les adapter, si nécessaire.

10.6 Interprétation des résultats des tests

Un résultat positif indique la présence d'anticorps spécifiques. Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps spécifiques, mais n'exclut pas la possibilité d'une réaction auto-immune. En cas de résultat limite, une évaluation fiable n'est pas possible.

10.7 Limites de la méthode

L'interprétation des résultats des tests doit toujours être considérée en combinaison avec le tableau clinique du patient. Le diagnostic ne doit pas être basé sur les résultats d'une seule méthode de diagnostic. Tous les résultats cliniques et de laboratoire doivent être évalués pour établir un diagnostic. Pour le confirmer, il convient de procéder à des examens complémentaires.

11 Caractéristiques de performance

11.1 Caractéristiques des performances analytiques

11.1.1 Sensibilité et spécificité de l'analyse

La limite du blanc (LoB) a été déterminée par l'analyse multiple d'échantillons dilués. La limite de détection (LoD) a été évaluée par l'analyse multiple d'échantillons négatifs.

	Sensibilité analytique
Limite du blanc (LoB)	< coupure
Limite de détection (LoD)	coupez

11.1.2 Précision

La précision des résultats du test a été évaluée par la détermination de la variation intra- et inter-essais par l'analyse de plusieurs échantillons avec différentes activités d'anticorps. Aucune différence dans l'évaluation qualitative n'a été observée.

11.2 Caractéristiques des performances de diagnostic

11.2.1 Sensibilité et spécificité du diagnostic

La sensibilité et la spécificité ont été évaluées par l'analyse d'échantillons caractérisés (confirmés positifs ou négatifs pour des anticorps spécifiques par des laboratoires et/ou des méthodologies de référence).

	Sensibilité	Spécificité
Nucléosomes	67 %	98 %
dsADN	> 99 %	> 99 %
Histones	> 99 %	> 99 %
Sm	> 99 %	98 %
RNP	> 99 %	98 %
Sm/RNP	> 99 %	> 99 %
SS-A/Ro60	99 %	> 99 %
SS-A/Ro52	n.d.	n.d.
SS-B	> 99 %	99 %
Scl-70	> 99 %	> 99 %
Ku	> 99 %	> 99 %
PM/Scl-100	> 99 %	> 99 %
Mi-2	> 99 %	> 99 %
Jo-1	> 99 %	> 99 %
PL-7	> 99 %	> 99 %
PL-12	> 99 %	> 99 %
SRP	> 99 %	> 99 %
Ribosomes	> 99 %	> 99 %
CENP-A/B	> 99 %	99 %
PCNA	> 99 %	> 99 %
sp100	> 99 %	> 99 %
gp210	> 99 %	> 99 %
M2 recombinant	> 99 %	98 %
M2/nPDC	94 %	94 %
Actine F	97 %	98 %

12 Mises en garde et précautions

Ce produit est conçu exclusivement pour une utilisation dans le cadre de diagnostic *in vitro* par un personnel qualifié, autorisé et formé. Tous les composants du test et les échantillons humains doivent être manipulés avec précaution car ils sont potentiellement dangereux. Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et toutes les réglementations pertinentes doivent être respectées.

Si le produit est endommagé ou si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont fausses ou incorrectes, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur.

Ce produit contient des préparations d'origine humaine et/ou animale. Tout matériel dérivé de fluides corporels humains ou d'organes utilisés pour la préparation des composants a été testé et trouvé négatif pour l'HBsAg (Hépatite B-Virus-surface Antigen) et les anticorps anti-HIV et anti-HCV. Cependant, tous les composants et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme étant potentiellement dangereux, conformément aux lois nationales et aux directives appropriées sur la sécurité biologique.

Comme le produit contient des matériaux potentiellement dangereux, les précautions suivantes doivent être respectées : Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du matériel du kit ou des échantillons. Éviter tout contact direct avec le matériel du kit ou les échantillons en portant des gants de protection, une blouse de laboratoire et des lunettes de sécurité. Ne jamais pipeter le matériel par la bouche. Essuyez rapidement les déversements et lavez soigneusement la surface concernée avec un décontaminant. Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Certains des réactifs contiennent du ProClin (< 0,0015 %) comme conservateur, et ne doivent pas être avalés ou mis en contact avec la peau ou les muqueuses.

Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium (< 0,1 %) comme conservateur et ne doivent pas être avalés ou mis en contact avec la peau ou les muqueuses. La formation éventuelle d'azotures de métaux lourds dans l'écoulement doit être évitée par un rinçage suffisant à l'eau.

Les informations de la fiche de données de sécurité sur les dangers possibles, les mesures de premiers secours, les mesures en cas de libération involontaire de grandes quantités, la manipulation et le stockage, les équipements de protection individuelle, les informations sur l'élimination ainsi que les informations sur la toxicologie doivent être respectées.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

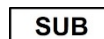
13 Élimination

Pour la décontamination et l'élimination, les recommandations du CDC ainsi que les directives et réglementations environnementales locales et nationales pertinentes doivent être respectées. Les échantillons, les matériaux potentiellement contaminés et les déchets infectieux doivent être décontaminés, par exemple par autoclavage pendant 20 minutes à 121 °C.

14 Références

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

15 Symboles



Fabricant

Marquage de conformité CE

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Numéro de catalogue

Identifiant unique du dispositif

Code du lot

Limite de température

Date limite d'utilisation

Consultez le mode d'emploi

Contient des éléments suffisants pour <n>tests

Ne pas réutiliser

Attention

Risque biologique

Tenir à l'écart de la lumière du soleil

Bandelette d'essai

Cartouche

Diluant pour l'échantillon

Conjugué

Tampon de lavage

Substrat

16 Changements

Version actuelle	006/09.2022
Résumé des changements	Modifications rédactionnelles dans toutes les sections.