

MASTAZYME™ ANA Profil 8

MASTAZYME™ ANA Profil 8

REF 733026

12 x 8 Tests

UDI-DI 4250729700354

**Gebrauchsanweisung /
Instructions for Use
Notice d'utilisation**

**Nur zur Verwendung durch Fachpersonal /
For professional use only
Usage *in vitro* uniquement**



MASTAZYME™ ANA Profil 8

Domaine d'utilisation

MASTAZYME™ ANA Profil 8 est un test immunoenzymatique. Il a été conçu pour la détection qualitative d'auto-anticorps antinucléaires sélectionnés dirigés contre l'ADN ds, SS-A, SS-B, Sm, Sm/RNP, Scl-70, Jo-1 et Jo-2.

centromère dans le sérum et le plasma humains, comme aide au diagnostic des maladies auto-immunes.

Le test convient à une utilisation manuelle ou automatisée sur des systèmes de processeur EIA ouverts et est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Les résultats des tests de laboratoire Ali doivent être interprétés en conjonction avec d'autres données cliniques. Le jugement clinique et les tests complémentaires doivent être pris en compte.

Note importante pour l'utilisation des instructions de ce kit

Toute modification du mode d'emploi du kit (IFU) concernant les essais entraînera une modification du numéro de version figurant au bas de la dernière page. Les modifications apportées seront identifiées sur une feuille séparée ajoutée au mode d'emploi pendant une période de trois mois à compter de la date du changement de version. Veuillez-vous assurer que la dernière version de l'IFU est utilisée pour la procédure du test.

Principe du test

Le test ELISA peut être décrit en quatre étapes :

Incubation de sérum

Les anticorps spécifiques se lient aux antigènes sur la phase solide pour former un complexe immunitaire stable. Après une incubation de 30 minutes à température ambiante, les puits sont lavés pour éliminer tous les composants sériques non réactifs.

Incubation du conjugué

Le conjugué anti-IgG humain à la peroxydase de raifort est ajouté à tous les puits. Le conjugué se lie aux anticorps IgG sur l'antigène en phase solide pour former un complexe immunitaire sandwich stable. Après une incubation de 30 minutes à température ambiante, l'excès de conjugué est éliminé en lavant tous les puits avec un tampon de lavage.

Réaction du substrat et arrêt

Le substrat TMB est distribué dans chaque puits et la réaction enzyme/substrat peroxydase forme un chromogène bleu stable. La réaction et le développement de la couleur qui en résulte sont arrêtés après une incubation de 15 minutes à température ambiante par l'ajout de H₂SO₄ 0,25 M dans les puits. Le changement de pH entraîne également un changement de couleur du chromogène, qui passe du bleu au jaune.

Interprétation

L'intensité de la couleur est lue dans un lecteur de plaques de microtitration à 450 nm (longueur d'onde de référence recommandée pour la mesure bichromatique : 600-690 nm). L'intensité de la couleur (00) est directement proportionnelle à la concentration de l'anticorps spécifique dans l'échantillon du patient.

Contenu du kit

1. STRIPS Films pour microplaque

12 bandes individuelles dans un support, chacune avec 8 puits séparés enduits d'un antigène purifié par puits de : ADNdb, SS-A, SS-B, Sm, Sm/RNP, Scl-70, Jo-1 et centromère.

2. CONTROL+ Contrôle positif

8 x 1,5 ml de plasma humain contenant des anticorps contre les antigènes (spécifiques) énumérés ci-dessus, dilués dans un tampon, prêts à l'emploi.

3. CONTROL- Contrôle négatif

1 x 3,5 ml de plasma humain, dilué dans un tampon, prêt à l'emploi

4. CALCO Calibrateur de seuil

8 x 1,5 ml de plasma humain contenant des anticorps contre les antigènes énumérés ci-dessus, dilués dans un tampon, prêts à l'emploi.

5. DIL Diluant

2 x 60 ml de diluant d'échantillon, prêt à l'emploi.

6. CONJG Enzym conjugué

1 x 12 ml d'anticorps de chèvre anti-IgG humain marqué à l'HRP, prêt à l'emploi.

7. SUBS Substrat TMB

1 x 12 ml 3,3', 5,5'Tetramethylbenzidine, prêt à l'emploi.

8. STOP Solution d'arrêt

1 x 12 ml 0,25 M H₂SO₄ (acide sulfurique), prêt à l'emploi.

9. WASH CONC Solution de lavage concentrée

2 x 50 ml de solution tampon de lavage, à diluer 1:10 avec de l'eau distillée ou désionisée avant utilisation ; le concentré doit être réchauffé à 37 °C pendant 15 minutes pour dissoudre les éventuels cristaux.

10. Notice d'utilisation

Autres abréviations

1. RTU prêt à l'emploi

Matériel nécessaire mais non fourni

1. Micropipettes de 5 µl, 100 µl et 500 µl ou pipette multicanaux (facultatif).
2. Lecteur de microplaques avec filtre de 450 nm (filtre de référence 600-690 nm).
3. Laveur de microplaques (en cas de lavage manuel : flacon de lavage).
4. Tubes de réactifs pour la dilution du sérum.
5. Cylindre de mesure.
6. Eau distillée ou désionisée.

Avertissement et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement ! Ne pas ingérer ! Les mesures de sécurité du laboratoire doivent être respectées. Ne pas manger, boire ou fumer dans le laboratoire.
2. Les matériaux de contrôle/calibrage d'origine humaine fournis ont été testés pour les anticorps contre le VIH, le VHC et l'HBsAg et se sont révélés négatifs. Toutefois, ils doivent être traités comme des matériaux potentiellement infectieux et susceptibles de transmettre des maladies. Aucune garantie n'est donnée que les échantillons sont exempts d'infections ou de contamination microbienne.
3. Les déversements de sérum et de réactifs doivent être nettoyés à l'aide d'un désinfectant et les déchets doivent être éliminés de manière appropriée.
4. Les réactifs Ali doivent être amenés à la température ambiante (18 à 24 °C) avant de commencer la procédure de test.
5. Avant de procéder au pipetage, tous les réactifs doivent être soigneusement mélangés. Il convient d'éviter toute agitation vigoureuse entraînant la formation de mousse.
6. Il est important de pipeter à intervalles de temps constants, de sorte que tous les puits de la plaque de microtitration aient les mêmes conditions de réaction.
7. Lors du pipetage des réactifs hors des flacons, il faut veiller à ce que les pipettes ne soient pas contaminées. En outre, il est fortement recommandé d'utiliser des pointes de pipette jetables afin d'éviter toute contamination croisée. Le contenu des flacons est généralement sensible à l'oxydation et ne doit donc être ouvert que pendant une courte période.
8. Les réactifs de différents lots de kits ne doivent pas être utilisés et les réactifs ne doivent pas être mélangés les uns avec les autres.
9. Les réactifs Ali doivent être utilisés dans la limite de la durée de conservation indiquée.
10. conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Stockage et stabilité

Conserver tous les réactifs entre 2 et 8 °C.

La date de péremption de chaque réactif est imprimée sur les étiquettes individuelles.

La solution de lavage diluée est stable jusqu'à 4 semaines lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C.

Veillez toutefois à ce qu'il soit à température ambiante avant de procéder au test.

Les kits doivent être utilisés dans les trois mois suivant leur ouverture.

Échantillon

Le sérum de bain et le plasma peuvent être utilisés pour les tests. Les échantillons peuvent être conservés à une température de 2 à 8 °C pendant 3 jours au maximum, mais pour des périodes de conservation plus longues, ils doivent être aliquotés et conservés à -20 °C.

Les congélations et décongélations répétées sont contre-indiquées.

Les échantillons décongelés doivent être mélangés (vortex) avant d'être utilisés dans le test !

Les échantillons lipémiques, hémolytiques, ictériques ou contaminés par des bactéries peuvent donner des résultats faibles positifs ou faibles négatifs.

Procédure du test

1. Préparation des réactifs échantillons

Laisser tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante (RT, 18-24 °C) avant utilisation et bien mélanger.

Préparation de l'échantillon : Les sérums des patients doivent être pré-dilués au 1:101 dans le diluant de l'échantillon (par exemple 5 µl de sérum + 500 µl de diluant de l'échantillon) avant le test.

Solution de lavage : Dissoudre les cristaux éventuellement présents dans le flacon en le chauffant à 37 °C, puis bien mélanger.

Diluer le beurre de lavage concentré 1:10 avec de l'eau distillée (par exemple 50 ml de beurre concentré + 450 ml d'eau distillée). Bien mélanger.

- Suivre scrupuleusement les instructions. L'utilisateur est seul responsable de toute modification de la procédure de test.

- Les réactifs ne doivent pas être laissés à température ambiante plus longtemps que nécessaire.

- Conserver les barrettes de microtitration non utilisées dans le sachet en aluminium refermable fourni et les stocker au sec entre 2 et 8 °C.

1. Etapes du test

Préparer un nombre suffisant de puits de microtitration pour les calibrateurs, les contrôles et les échantillons.

Remarque : d'autres conditions d'incubation sont possibles. Toutefois, en cas de modification de la procédure de test recommandée (par exemple, une température d'incubation de 37 °C au lieu de RT), la performance du test doit être vérifiée par l'utilisateur.

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	dsDNA	CO	Pos	S	S								
B	SS-A	CO	Pos	S	S								
C	SS-B	CO	Pos	S	S								
D	Sm	CO	Pos	S	S								
E	Sm/ RNP	CO	Pos	S	S								
F	ScI-70	CO	Pos	S	S								
G	Jo-1	CO	Pos	S	S								
H	CENP	CO	Pos	S	S								

CO: Calibrateur de seuil de spécificité de l'antigène,

Pos: contrôle positif, S = Echantillon

1. Introduire à la pipette 100uL de chacun des échantillons dilués (1:101) et des calibrateurs et contre-échantillons prêts à l'emploi dans les puits appropriés.
 2. Incuber les bandelettes de test à température ambiante pendant 30 minutes.
 3. Jeter le contenu des micropuits et laver 3 fois avec 300 µl de beurre de lavage dilué. Éliminer ensuite le beurre de lavage résiduel en tapotant doucement la plaque de microtitration sur une serviette en papier.
 4. Introduire à la pipette 100uL de solution de conjugué enzymatique dans chaque puits
 5. Incuber les bandes pendant 30 minutes à température ambiante.
 6. Effectuer l'étape d'observation selon le point 3
 7. Pipeter 100 uL de TMB sussyrate dans chaque puits.
 8. Incuber pendant 5 minutes dans l'obscurité (par exemple dans un tiroir) à température ambiante.
 9. Ajouter 100 uL de solution d'arrêt dans chaque puits.
 10. Après avoir soigneusement mélangé, lire la densité optique à 450 nm. Blanc contre l'air. Une mesure bichromatique utilisant une longueur d'onde de référence de 600-690 nm est recommandée. Les concentrations peuvent être tracées à l'aide d'un logiciel graphique électronique ou à la main par rapport à la courbe d'étalonnage.
- Après l'ajout de la solution d'arrêt, la couleur développée est stable pendant au moins 30 minutes. Lire les densités optiques pendant cette période

Interprétation des résultats Qualitatif

Le calibrateur Cut-off est utilisé pour l'interprétation qualitative des tests, en fonction des exigences de spécificité, afin d'inclure ou d'éliminer les résultats limites. Une interprétation quantitative n'est pas possible si l'on utilise uniquement le calibrateur Cut-ott.

Les valeurs de DO calculées pour les sérums des patients, comme indiqué ci-dessus, sont comparées à la valeur du calibrateur Cut-ott. Si la valeur de l'échantillon est supérieure, le résultat doit être considéré comme positif, si elle est inférieure, le résultat doit être considéré comme négatif.

Valeurs normales suggérées

Dans une étude sur les plages normales utilisant des échantillons de sérum de donneurs de sang sains et de sérums de malades, les plages normales et élevées suivantes ont été établies. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres plages normales sur la base des résultats obtenus auprès de la population locale :

- Négatif: OD-échantillon < OD calibrateur seuil
Positif: OD-échantillon > OD calibrateur seuil

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être influencés par plusieurs facteurs liés au patient. Le diagnostic clinique et le pronostic de la maladie ne doivent pas être basés sur un seul résultat de test. D'autres données de laboratoire et observations cliniques doivent être prises en considération avant qu'un diagnostic concluant puisse être posé

Le MASTAZYME™ ANA Profile 8 détecte les anticorps dirigés contre les antigènes dsDNA, SS-A (Ro), SS-B {La}, Sm, Sm/RNP, Scl-70, Jo-1 et/ou Centromère. Un typage de l'anticorps spécifique est possible à la position même de l'antigène.

Caractéristiques de performance Performance Clinique

Pour démontrer la performance clinique, des échantillons cliniques (sérum et plasma) ont été testés. Sur la base de ces échantillons, les paramètres de performance clinique suivants ont été calculés.

	Formule
Sensibilité diagnostique	$\frac{TP}{(TP + FN)}$
Spécificité diagnostique	$\frac{TN}{(TN + FP)}$
Valeur prédictive positive (VPP)	$\frac{TP}{(TP + FP)}$
Valeur prédictive négative (VPN)	$\frac{TN}{(TN + FN)}$
Efficacité	$\frac{(TP + TN)}{total}$
Rapport de vraisemblance positif (RPV)	$\frac{Sens}{(1 - Spec)}$
Rapport de vraisemblance négatif (RNV)	$\frac{(1 - Sens)}{Spec}$

Abbréviations : TP : Vrai positif TN : Vrai négatif FN : Faux négatif >FP Faux positif

	Sens	Spec	PPV	NPV	Eff.	PLR	NLR
dsDNA	93.2%	95.0%	94.0%	94.4%	94.2%	18.78	0.07
SS-A	97.6%	99.0%	98.8%	98.1%	98.4%	101.51	0.02
SS-B	91.0%	99.3%	96.8%	97.9%	97.7%	127.46	0.09
Sm	90.0%	>99%	96.3%	98.7%	98.4%	89.66	0.10
Sm/RNP	96.3%	98.5%	98.1%	97.0%	97.5%	62.59	0.04
Scl-70	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>999	<0.01
Jo-1	>99%	98.1%	85.7%	>99%	98.3%	53.95	<0.01
CENP	90.0%	93.3%	94.6%	87.5%	91.3%	13.46	0.11

(Abbreviations: PPV: positive predictive value, NPV: negative predictive value, PLR: positive likelihood ratio, NLR: negative likelihood ratio, CENP: Centromer)

Précision

La répétabilité a été démontrée sur un lot avec au moins deux paramètres différents sur plusieurs dates de mesure. La reproductibilité a été démontrée sur plusieurs lots sur plusieurs dates de mesure.

Déclaration d'incidents graves

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

Vous trouverez les références à la fin de la notice d'utilisation

Referenzen / References:

- 1 Autoantibodies, Eds. J.B. Peter, Y. Shoenfeld, 1996, Elsevier
2. Pathogenic and diagnostic relevance of autoantibodies, Eds. K.Conrad, R.-L. Humbel, M.Meurer, Y.Shoenfeld, E.M.Tan, 1998, Pabst Science Publishers
3. Autoantikörper, K.Conrad, 1998, Pabst Science Publishers
4. Guidelines for clinical use of the antinuclear antibody test and tests for specific autoantibodies to nuclear antigens. American College of Pathologists; Kavanaugh A, Tomar R, Reveille J, Solomon DH, Homburger HA, Arch. Pathol. Lab. Med., 124 (1), 71-81 (2000).



Mast Diagnostica GmbH,
Feldstraße 20,
23858 Reinfeld,
Deutschland
Tel: +49 (0)4533 2007 0
Fax: +49 (0)4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mast-group.com

Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road
Bootle, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom
Tel: +44 (0)151 472 1444
Fax: +44 (0)151 944 1332
email: sales@mastgrp.com
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostic
12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France
Tél: +33 (3) 22 80 80 67
Fax: +33 (3) 22 80 99 22
email: info@mast-diagnostic.fr
Web: www.mast-group.com

Verwendete Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1

Icons are used according to DIN EN ISO 15223-1

Les icônes sont utilisées conformément à la norme

DIN EN ISO 15223-1

MDV.1.1

2022-08-17