







REF 41412 	ZENIT RA SCREEN ENA	Distribué par : 
INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION	   100	

INDICATION

Le test *ZENIT RA Screen ENA* est un test immunologique chimioluminescent (CLIA) pour la détermination quantitative, avec l'appareil *ZENIT RA Analyser*, des anticorps spécifiques de classe IgG dirigés contre les antigènes SS-A/Ro (60 kDa et 52 kDa), SS-B/La, Sm, U1-snRNP (70 kDa, A et C), Scl-70 et Jo-1 dans des échantillons de sérum ou de plasma humain (EDTA).

Ce dosage est utilisé comme auxiliaire de diagnostic dans l'évaluation des maladies systémiques auto-immunitaires rhumatoïdes.

ATTENTION: Toute décision médicale ne peut être basée sur le résultat de ce seul test, mais doit être fondée sur l'évaluation de l'ensemble des données cliniques et de laboratoire disponibles.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les auto-anticorps anti-antigènes nucléaires extractibles (ENA) représentent une famille nombreuse d'auto-anticorps non spécifiques des organes et des espèces dont la détermination est de grande importance dans le diagnostic de laboratoire des maladies auto-immunitaires systémiques rhumatoïdes ^(1,2,3,4).

Les maladies auto-immunitaires systémiques se caractérisent, d'un point de vue de laboratoire, par la présence d'auto-anticorps anti-nucléaires (ANA). Les ANA sont le premier test auto-anticorpal à faire chez les patient avec pathologie systémique auto-immunitaire supposée. La recherche des ANA se pratique en général avec la méthode d'immunofluorescence indirecte (IFI) sur une mono-couche de cellules HEP-2; la positivité aux ANA en IFI indique la présence d'auto-anticorps dirigés contre différents antigènes nucléaires (DNA, histones, protéines non histoniques, antigènes nucléolaires, etc.) ou cytoplasmiques ^(5,6). La positivité aux ANA à titre significatif doit être approfondie par la recherche des auto-anticorps anti-ENA et anti-dsDNA. La positivité aux ANA et une ou plusieurs spécificités aux anti-ENA et/ou anti-dsDNA est extrêmement suggestive pour des pathologies systémiques auto-immunitaires: lupus érythémateux systémiques (LES), syndrome de Sjogren (SS), sclérose systémique progressive (SSp), dermatomyosite polymyosite (DM/PM) et maladie mixte du tissus conjonctif (MCTD).

Les auto-anticorps anti-ANA les plus utiles et les plus recherchés sont les anti SS-A/Ro, anti SS-B/La, anti-Sm, anti-RNP, anti-Scl70 et anti-Jo1.

Rappelons que :

- la positivité des auto-anticorps anti SS-A et SS-B est un critère de diagnostic du syndrome de Sjögren et de LES⁽⁷⁾;
- la positivité des auto-anticorps anti Sm est un critère de diagnostic de LES⁽⁸⁾;
- la positivité des auto-anticorps anti Jo-1 est un critère de diagnostic de dermato/polymyosite^(9,10);
- la positivité des auto-anticorps anti Scl-70 est un critère de diagnostic de la sclérose systémique^(11,12);
- la positivité des auto-anticorps anti RNP est un critère de diagnostic de maladie mixte du tissu conjonctif (MCTD)⁽¹³⁾.

PRINCIPE DE LA METHODE

Le kit *ZENIT RA Screen ENA* pour la détermination quantitative des IgG spécifiques dirigés contre les antigènes SS-A/Ro (60 kDa et 52 kDa), SS-B/La, Sm, U1-snRNP (70 kDa, A et C), Scl-70 et Jo-1 utilise une méthode immunologique indirecte à deux étapes basée sur le principe de la chimioluminescence.

Les antigènes spécifiques sont utilisés pour revêtir les particules magnétiques (phase solide) et un anticorps anti-IgG humaines est marqué avec un dérivé de l'ester d'acridinium (conjugué).

Durant la première incubation, les anticorps spécifiques se trouvant dans l'échantillon, dans les calibrateurs ou dans les contrôles se lient à la phase solide.

Durant la deuxième incubation le conjugué réagit avec les anticorps IgG séquestrés par la phase solide.

Après chaque incubation, le matériel non lié à la phase solide est enlevé à travers aspiration et lavage successif.

La quantité de conjugué marqué restant lié à la phase solide est évaluée à travers l'activation de la réaction de chimioluminescence et mesure du signal lumineux. Le signal généré, exprimé en unités relatives de lumière (RLU, Relative Light Unit), est indicatif de la concentration des anticorps spécifiques dans l'échantillon, les calibrateurs et les contrôles.

AUTOMATISATION

L'appareil *ZENIT RA Analyser* réalise en automatique toutes les opérations prévues par le protocole de dosage: ajout dans le récipient de réaction des échantillons, calibrateurs, contrôles, particules magnétiques, conjugué et solutions d'activation de la chimioluminescence; séparation magnétique et lavage des particules ; mesure de la lumière émise.

Le système calcule les résultats du dosage pour les échantillons et les contrôles à travers une courbe de calibration mémorisée et imprime un rapport qui inclut toutes les informations relatives au dosage et au patient.

MATERIELS ET REACTIFS

Matériels et réactifs fournis

REAG	1	MP	2.5 mL
------	---	----	--------

Particules magnétiques revêtues avec les antigènes SS-A/Ro (60 kDa et 52 kDa), SS-B/La, Sm, U1-snRNP (70 kDa, A et C), Scl-70 et Jo-1 dans un Tampon Phosphaté contenant des protéines stabilisantes, du Pro-Clin 300 et de l'azide de sodium (< 0.1 %) comme conservateurs.

REAG	2	CONJ	25 mL
------	---	------	-------

Anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG humaines marqué par un dérivé de l'ester d'acridinium (conjugué), dans un Tampon Phosphaté contenant des protéines stabilisantes et de l'azide de sodium (< 0.1 %) comme conservateur.

REAG	3	DIL	25 mL
------	---	-----	-------

Solution de Dilution Echantillons: Tampon Phosphaté contenant de l'albumine de sérum bovin, un tensioactif, un colorant bleu inerte, du Pro-Clin 300 et de la Gentamicine SO₄ comme conservateurs.

REAG	4	CAL A	1.6 mL
------	---	-------	--------

Sérum humain négatifs aux anticorps IgG anti-ENA dans un Tampon Phosphaté contenant de l'albumine de sérum bovin, un tensioactif, un colorant bleu inerte, du Pro-Clin 300 et de la Gentamicine SO₄ comme conservateurs.

REAG	5	CAL B	1.6 mL
------	---	-------	--------

Sérum humain à faible concentration en anticorps IgG anti-ENA dans un Tampon Phosphaté contenant de l'albumine de sérum bovin, un tensioactif, un colorant bleu inerte, du Pro-Clin 300 et de la Gentamicine SO₄ comme conservateurs

Tous les réactifs sont prêts à l'usage.

Les réactifs 1, 2 et 3 sont assemblés en un seul ensemble qui constitue la cartouche réactifs.

Les concentrations en anticorps spécifiques présents dans les Calibrateurs sont exprimées en Index (rapport entre la réponse du Calibrateur et la réponse Cut-Off) et sont tarées sur un standard de référence interne.

Les valeurs d'Index, spécifiques par lot de produit, sont enregistrées dans le DATA DISK inséré dans le kit.

DATA DISK

Mini-DVD contenant les informations concernant tous les produits de la ligne ZENIT RA (Réactifs, Calibrateurs, Sérums de contrôle) mises à jour au dernier lot de production à l'exclusion des produits périmés à la date de compilation du nouveau DATA DISK.

Il suffit de conserver le DATA DISK avec le numéro de lot le plus élevé pour maintenir à jour les informations nécessaires pour le fonctionnement correct du système.

Matériels et réactifs nécessaires mais non fournis dans le kit

- | | |
|--|----------------|
| - Appareil ZENIT RA | Code No. 41400 |
| - Cube Cuvette ZENIT RA *
Emballage de 960 cuvettes. | Code No. 41402 |
| - Liquide Système ZENIT RA *
1 bouteille de 0.5 litre de solution 10x. | Code No. 41409 |
| - Solution de Lavage ZENIT RA *
1 bouteille de 0.5 litre de solution 20x. | Code No. 41407 |
| - Set Trigger ZENIT RA *
1 flacon de 250 mL de Trigger A (solution de préactivation)
1 flacon de 250 mL de Trigger B (solution d'activation) | Code No. 41403 |
| - Solution D-SORB ZENIT RA
Emballage de 2 bouteilles de 1 litre de solution prête à l'usage. | Code No. 41436 |
| - Système Vérification Cartouche ZENIT RA * | Code No. 41401 |
| - Top Cap Set ZENIT RA
300 bouchons supérieurs pour la fermeture des récipients des calibrateurs après la première utilisation. | Code No. 41566 |

(*) L'appareil ZENIT RA Analyzer et les accessoires identifiés par l'astérisque sont fabriqués par Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay, 101, B-4000 Liège, Belgique et distribués par A. Menarini Diagnostics Srl.

Autres Réactifs recommandés

ZENIT RA SET DE CONTROLE ANA	Code No. 41453
------------------------------	----------------

3 flacons de 1.5 mL de sérum humain négatif et 3 flacons de 1.5 mL de sérum humain positif pour anticorps anti-ENA.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les réactifs fournis dans le kit *ZENIT RA Screen ENA* sont exclusivement pour usage diagnostic *in vitro* et non pour usage *in vivo* chez l'homme ou les animaux.

Ce produit doit être utilisé par des utilisateurs professionnels en respectant strictement les instructions reportées dans ce document.

La société Menarini ne peut être tenue responsable de pertes ou dommages dus à une utilisation non conforme aux instructions fournies.

Précautions de sécurité

Ce produit contient du matériel d'origine animale et doit donc être manipulé comme s'il contenait des agents infectieux.

Ce produit contient du matériel d'origine humaine. Toutes les unités de sérum ou de plasma utilisées pour la fabrication des composants du Set de Contrôle ont été analysées par des méthodes approuvées par la FDA et ont résulté non réactives à la présence de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 et anti-HIV2.

Cependant, vu qu'aucune méthode d'analyse n'est capable de garantir l'absence d'agents pathogènes, tout le matériel d'origine humaine doit être considéré potentiellement infectieux et manipulé comme tel.

En cas d'emballage endommagé avec déversement des réactifs, effectuer la décontamination de la zone intéressée avec une solution diluée d'Hypochlorite de Soude après s'être protégé avec des dispositifs de protection individuelle (tablier, gants, lunettes).

Effectuer l'élimination du matériel utilisé pour le nettoyage et des déchets d'emballage impliqués dans le déversement sur base des normes nationales pour l'élimination des déchets potentiellement infectés.

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. Etant donné que l'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton plombé en formant des azides explosifs dans les canalisations, il est recommandé de ne pas éliminer les réactifs ou les déchets dans les égouts mais de suivre les normes nationales en matière d'élimination des déchets potentiellement dangereux.

Précautions opérationnelles

Pour obtenir des résultats fiables, il faut s'en tenir étroitement à ces Instructions pour l'utilisation et suivre scrupuleusement ce qui est indiqué dans le manuel opérationnel de l'appareil.

Les réactifs fournis dans le kit doivent être utilisés exclusivement avec le système *ZENIT RA Analyzer*.

Les composants de la cartouche réactifs ne peuvent être enlevés de la cartouche et réassemblés.

Ne pas utiliser le kit après la date de péremption.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs fournis dans le kit sont prêts à l'usage.

CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

Conserver les réactifs fournis dans le kit entre 2-8 °C en position verticale et à l'obscurité.

Dans ces conditions, la cartouche réactifs et les calibrateurs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption.

Après ouverture, la cartouche réactifs peut être utilisée pendant 60 jours si conservée au frigo entre 2-8 °C ou bien dans la machine.

Après ouverture, les calibrateurs peuvent être utilisés pendant 60 jours si conservés au frigo entre 2-8 °C ou bien si la permanence dans la machine ne dépasse pas les 6 heures par séance.

Ne pas congeler les réactifs et les calibrateurs.

PREPARATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Le dosage doit être effectué sur des échantillons humains de sérum et plasma (EDTA).

L'utilisation d'échantillons lipémiques, hémolysés et troubles est déconseillée.

Si le dosage est effectué après plus de 8 heures du prélèvement, séparer le sérum du caillot ou le plasma des globules rouges en le transférant des éprouvettes primaires de séparation avec gel dans les éprouvettes secondaires sans additifs.

Avant d'être analysés, les échantillons peuvent être conservés au frigo entre 2-8 °C pendant maximum 7 jours.

Si le dosage est réalisé après plus de 7 jours, conserver les échantillons congelés (< - 20 °C).

Eviter les congélations et décongélations répétées.

PROCEDURE

Pour obtenir des prestations analytiques fiables, s'en tenir scrupuleusement aux instructions reportées dans le manuel opérationnel de cet appareil.

Chargement des réactifs

Tous les réactifs fournis dans le kit sont prêts à l'usage.

Avant d'insérer la cartouche réactifs dans le système, le récipient des particules magnétiques doit être agité par rotation horizontalement de façon à favoriser la remise en suspension des particules. Réaliser l'opération en évitant la formation de mousse.

Placer la cartouche réactifs dans la zone réactifs de l'appareil en utilisant la glissière prévue et laisser en agitation pendant au moins 30 minutes avant l'utilisation.

Le positionnement de la cartouche réactifs détermine en même temps la lecture du code à barres d'identification. Si l'étiquette de la cartouche est endommagée ou en cas de non lecture, les données d'identification peuvent être insérées manuellement.

L'appareil maintient automatiquement en agitation continue les particules magnétiques.

Si la cartouche réactifs est enlevée de l'appareil, la conserver verticalement, à l'obscurité et entre 2-8 °C.

Chargement des calibrateurs et des contrôles

Les calibrateurs et les contrôles ZENIT RA sont prêts à l'usage. Laisser les calibrateurs et les contrôles à température ambiante pendant 10 minutes. Agiter délicatement le contenu, manuellement ou au moyen du vortex, en évitant la formation de mousse. Ne pas retourner le récipient et ne pas enlever le bouchon perforateur de fermeture (bouchons jaunes pour les calibrateurs et bouchons verts ou bleus pour les contrôles).

Au cas où l'on utilise les calibrateurs ou les contrôles pour la première fois, enfoncer le bouchon perforateur à fond vers le bas. Par cette opération, la membrane qui scelle le récipient sera perforée en rendant possible le prélèvement du liquide qui y est contenu. L'abaissement du bouchon perforateur est signalé par la couverture simultanée de la bande de couleur rouge se trouvant sur le côté supérieur de l'étiquette. (Voir Fig. 1 – Récipient scellé et Récipient perforé).

Au cas où les calibrateurs ou les contrôles ont déjà été utilisés auparavant, le récipient sera équipé du bouchon supérieur de fermeture (bouchon blanc) et la bande rouge de l'étiquette sera recouverte.

On ne peut charger sur l'appareil qu'exclusivement les récipients sans bouchon supérieur et avec la bande rouge recouverte (Voir Fig. 1 – Récipient perforé).

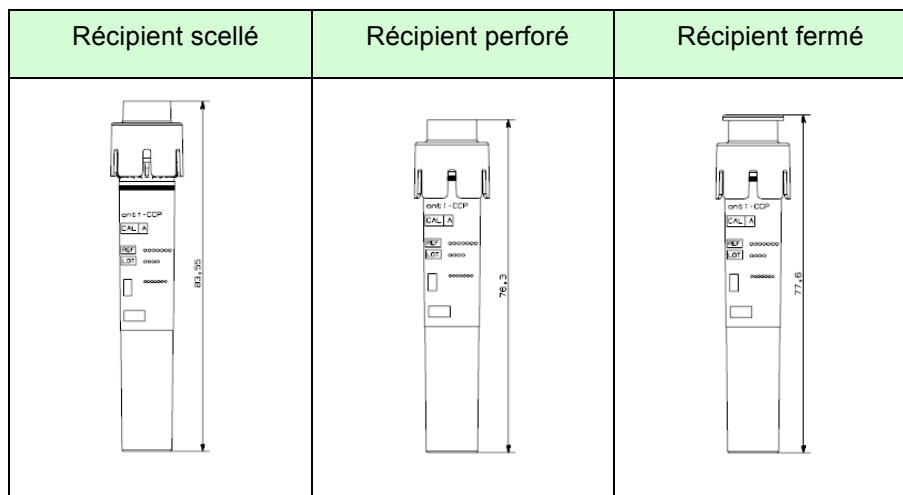
Insérer dans l'appareil les calibrateurs ou les contrôles dans la zone échantillons après lecture du code à barres. Les données du code à barres peuvent aussi être insérées manuellement en cas d'étiquette endommagée ou en cas de non lecture.

Les valeurs de la concentration des anticorps IgG anti-ENA se trouvant dans les calibrateurs ou dans les contrôles sont enregistrées dans le DATA DISK et automatiquement transférées à l'analyseur. En cas d'absence de transfert des données, on peut les insérer manuellement.

A la fin de la séance, les récipients des calibrateurs et des contrôles doivent être refermés avec les bouchons supérieurs prévus (bouchons blancs) et transférés à 2-8 °C jusqu'à leur utilisation successive (Voir Fig. 1 – Récipient fermé).

Les calibrateurs peuvent être utilisés au maximum quatre fois.

Figure 1: Layout récipient



Chargement des échantillons

Identifier les échantillons en utilisant le lecteur code à barres et les placer dans l'appareil, dans le récipient prévu. En cas d'absence de code à barres sur l'échantillon ou en cas de non lecture, les données d'identification de l'échantillon peuvent être insérées manuellement.

Sélectionner pour chaque échantillon les paramètres requis.

Calibration

L'appareil *ZENIT RA Analyzer* utilise une courbe de calibration (linéaire) calculée en utilisant les réponses obtenues par le dosage des calibrateurs.

Pour réaliser la calibration, analyser en triple les deux calibrateurs A et B et en simple les contrôles. Les valeurs de concentration obtenues avec les contrôles permettent de valider la nouvelle calibration.

Une fois que la calibration a été acceptée et mémorisée, tous les échantillons successifs peuvent être analysés sans calibration supplémentaire, sauf dans les cas suivants:

- quand on charge à bord de l'appareil une cartouche réactifs avec un nouveau lot;
- quand les valeurs des contrôles ne rentrent pas dans l'intervalle d'acceptabilité;
- quand on effectue la procédure d'entretien de l'appareil.

La validité de la calibration pour le kit *ZENIT RA Screen ENA* est de 15 jours.

La gestion de la recalibration est mise en œuvre en automatique par l'appareil.

Dosage

Appuyer sur la touche de mise en route.

1. Le système aspire 100 μ L de Diluant Echantillons, 20 μ L de Particules Magnétiques, 100 μ L de Diluant Echantillons et 6 μ L d'échantillon ou contrôle (pour les calibrateurs, le sérum positif est fourni pré-dilué avec le Diluant Echantillons et le volume prélevé est de 106 μ L). Les solutions et la suspension sont distribuées dans la cuvette de réaction.

2. La cuvette de réaction est incubée dans le rotor à 37 °C pendant 10 minutes.
3. Après cette phase d'incubation, les particules magnétiques sont séparées et lavées.
4. Dans la cuvette, on distribue 200 µL de conjugué.
5. La cuvette de réaction est incubée dans le rotor à 37 °C pendant 10 minutes.
6. Après cette dernière phase d'incubation, les particules magnétiques sont séparées et lavées et la cuvette est transférée dans la chambre de lecture.
7. La quantité de conjugué lié à la phase solide, exprimée en RLU, est directement proportionnelle à la concentration en IgG anti-ENA se trouvant dans l'échantillon.
8. Les réponses obtenues sont interpolées sur la courbe de tarage et transformées en index.

CONTROLE QUALITE

Pour assurer la validité du dosage, on doit mesurer des sérums de contrôle à différents niveaux de concentration (au moins un sérum négatif et un sérum positif) chaque jour où l'on effectue un dosage.

Si le laboratoire demande, pour la vérification des résultats du dosage, une utilisation plus fréquente ou un nombre plus élevé de contrôles, effectuer les procédures de contrôle qualité qui y sont établies.

Si l'on utilise des sérums de contrôle ZENIT RA, les valeurs attendues moyennes et les limites d'acceptabilité sont celles reportées dans le DATA DISK se trouvant également dans l'emballage des contrôles.

Si l'on utilisait des sérums de contrôle différents, il faut, avant leur utilisation, définir les valeurs attendues avec les réactifs et le système ZENIT RA.

Si la valeur des contrôles ne rentrait pas dans l'intervalle d'acceptabilité spécifié, les résultats relatifs du dosage ne seraient pas valides et les échantillons respectifs devraient être analysés à nouveau.

Dans ce cas, il faut réaliser une procédure de recalibration avant la répétition du dosage.

CALCUL ET INTERPRETATION DES RESULTATS

Calcul des résultats

La concentration des anticorps IgG anti-ENA se trouvant dans les échantillons en examen est calculée automatiquement par le système. Les valeurs peuvent être visualisées à travers lecture sur l'écran ou impression.

Les concentrations sont exprimées en Index.

Le calcul de la concentration en analyte de l'échantillon se fait à travers lecture de la réponse obtenue pour chaque échantillon sur une courbe de calibration calculée périodiquement en fonction des réponses obtenues dans le dosage des calibrateurs.

Pour des informations détaillées sur comment le système calcule les résultats, consulter le manuel opérationnel du système.

Interprétation des résultats

Les résultats des échantillons peuvent être interprétés de la façon suivante:

INDEX	Interprétation
< 1.0	L'échantillon doit être considéré Négatif pour la présence de IgG anti-ENA
≥ 1.0	L'échantillon doit être considéré Positif pour la présence de IgG anti-ENA

Les valeurs reportées ci-dessus doivent être considérées uniquement comme valeurs suggérées. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence.

LIMITES DU DOSAGE

Pour établir un diagnostic, les résultats obtenus avec le kit *ZENIT RA Screen ENA* et le système *ZENIT RA Analyzer* doivent être utilisés avec d'autres données cliniques et de laboratoire à la disposition du médecin.

La contamination bactérienne des échantillons et l'inactivation à la chaleur peuvent influencer le résultat du dosage.

Les anticorps hétérophiles se trouvant dans les échantillons de sérum humain peuvent réagir avec les réactifs à base d'immunoglobulines, causant des interférences dans les dosages immunologiques in vitro. Ces échantillons peuvent donner lieu à des valeurs anormales si analysés avec le kit *ZENIT RA Screen ENA*.

VALEURS ATTENDUES

On a analysé les échantillons de 80 patients sélectionnés au hasard pour vérifier la présence d'anticorps IgG anti-ENA.

Tous les échantillons analysés étaient négatifs, avec une valeur moyenne de 0.3 Index et une déviation standard de 0.13 Index.

Avec les résultats obtenus, on a calculé la "Limit of Blank" (LoB = la plus haute valeur que l'on puisse attendre dans une série d'échantillons qui ne contiennent pas l'analyte). La "Limit of Blank", déterminée comme le 95° percentile de la population négative, était égal à 0.5 Index avec le lot de réactifs n° 1.

PRESTATIONS

Avertissement: les données présentées ne représentent pas les spécifications de fonctionnement du kit, mais constituent une démonstration expérimentale de comment fonctionne le kit dans ces spécifications de

la façon prévue par le producteur.

Précision et Reproductibilité

La précision et reproductibilité du kit *ZENIT RA Screen ENA* ont été évaluées en utilisant un protocole basé sur les lignes de conduite du document EP5-A2 de la Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

La **précision** a été calculée en analysant les résultats de 20 répliques de trois sérums (un négatif et deux positifs) réalisées avec deux lots différents de réactifs lors de la même séance expérimentale.

La concentration du sérum anti-ENA IgG négatif (NC) était comprise dans l'intervalle de 0.2 à 0.3 Index et de 0.3 à 0.4 Index respectivement avec le lot de réactif n° 1 et n° 2.

Dans le tableau se trouvent les résultats obtenus avec les 2 sérums positifs.

Echantillon	Lots de réactifs n°	Concentration moyenne (Index)	DS	CV %
PB	1	2.4	0.06	2.5
	2	2.5	0.08	3.2
PC	1	4.0	0.17	4.3
	2	4.2	0.13	3.1

La **reproductibilité** a été calculée en analysant les résultats de la détermination de dix sérums négatifs aux ENA et sept positifs aux ENA de spécificités différentes, réalisée en simple, en 30 séances différentes, avec deux lots de réactifs différents.

Dans le tableau se trouvent les résultats obtenus avec les sérums négatifs aux ENA.

Echantillon	Concentration moyenne (Index)	Gamme
ENA-1	0.2	0.2 ÷ 0.3
ENA-2	0.2	0.2 ÷ 0.3
ENA-4	0.1	0.1 ÷ 0.2
ENA-5	0.2	0.1 ÷ 0.3
ENA-6	0.3	0.2 ÷ 0.4
ENA-7	0.1	0.1 ÷ 0.2
ENA-8	0.3	0.2 ÷ 0.4
ENA-9	0.2	0.1 ÷ 0.2
ENA-10	0.2	0.2 ÷ 0.3
ENA-11	0.2	0.2 ÷ 0.3

Dans le tableau se trouvent les résultats obtenus avec les sérums positifs aux ENA.

Echantillon	Concentration moyenne (Index)	CV %
ENA-P1	4.1	6.1
ENA-P2	4.5	6.7
ENA-P4	4.1	6.3
ENA-P5	4.6	6.3
ENA-P6	3.4	8.2
ENA-P7	4.3	7.9
ENA-P8	4.3	6.7

Spécificité Analytique: Interférences

Une étude basée sur les lignes de conduite du document EP7-A2 de la CLSI a démontré que les prestations du dosage ne sont pas influencées par la présence dans l'échantillon des substances potentiellement interférentes reprises dans le tableau suivant, jusqu'à la concentration expérimentée.

Substances potentiellement interférentes	Concentration maximale expérimentée
Bilirubine libre	13.3 mg/dL
Bilirubine conjuguée	18.0 mg/dL
Hémoglobine	666.6 mg/dL
Acides gras	2000.0 mg/dL

L'utilisation d'échantillons lipémiques, hémolysés ou troubles est toutefois déconseillée.

Sensibilité et Spécificité Relative

La présence d'anticorps anti-ENA IgG a été déterminée en utilisant le kit *ZENIT RA Screen ENA* et une méthode de dosage ELISA anti-ENA disponible dans le commerce sur 403 échantillons.

18 échantillons ont donné lieu à des résultats discordants entre le dosage ZENIT RA et le dosage ELISA disponible dans le commerce.

La **concordance relative** est donc de 95.5 % (385/403).

La **sensibilité relative** est de 98.3 (116/118).

La **spécificité relative** est de 94.4 % (269/285).

BIBLIOGRAPHIE

1. CA von Mühlen, EM Tan. Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. *Sem Arthr Rheum* 1995; 24: 323-58.
2. RL Humbel. Auto-immunité, auto-anticorps et maladie. In : Humbel RL, ed. *Autoanticorps et maladies autoimmunes*, Paris,France : Edition Scientifiques Elsevier; 1997: 17-20.
3. PN Hollingsworth, SC Pummer, RL Dawkins. Antinuclear antibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y, eds. *Autoantibodies*. Amsterdam, The Netherlands : Elsevier Science BV; 1996: 74-90.
4. CA Slater, RB Davis, RH Shmerling. Antinuclear antibodies testing. A study of clinical utility. *Arch Int Med* 1996; 156: 1421-5.
5. RL Humbel. Detection of antinuclear antibodies by immunofluorescence. In : van Venrooij, Maini RN eds. *Manual of biological markers of disease*. Dordrecht, the Netherlands : Kluwer; 1993: A2:1-16.
6. National Committee for clinical Laboratory Standarditation. Quality assurance for the indirect immunofluorescence test for autoantibodies to nuclear antigen (IF-ANA). Approved guideline. Wayne, PA: NCCLS I/LA2-A, vol 16(11); 1996.
7. C Vitali , S Bombardieri , R Jonsson, H Moutsopoulos , E Alexander, S Carsons, T Daniels, P Fox, R Fox, S Kqassan, S Pillemer, N Tadal, and M Weisman. Classification criteria for Sjögren's syndrome : a revised version of the European criteria proposed by the American-European Consensus Group. *Ann Rheum Dis*. 2002 June; 61 (6): 554-558.
8. M Petri. Review of Classification Criteria for Systemic Lupus Erythematosus. *Rheumatic Disease Clinics of North America*; volume 31,issue 2, May 2005, Pages 245-254. Systemic Lupus Erythematosus.
9. FW Miller, LG Rider, PH Plotz, DA Isenberg and CV Odds. Diagnostic criteria for polymyositis and dermatomyositis. *The Lancet*, Volume 362, Issue 9397, 22 November 2003, page 1763.
10. K Tanimoto, K Nakano, S Kano, S Mori, H Ueki, H Nishitani, et al. Classification criteria for polymyositis and dermatomyositis. *J Rheumatology* 1995; 22: 668-74.
11. EC Leroy, C Black, R Fleishmajer, S Jablonska, T Krieg, TA Medsger, et al. Scleroderma (systemic sclerosis) : classification, subsets, and pathogenesis. *J Rheumatol* 1996; 23: 2055-62.
12. JG Walker, J Pope, M Bron, S LeClercq, M Hudson, S Taillefer, SM Edworthy, O Nadashkevich and MJ Fritzler. The development of systemic sclerosis classification criteria. *Clinical Rheumatology* 2007; 26,9, 1401-1409.

13. JM Amigues, A Cantagrel, M Abbal, B Mazieres. Comparative study of 4 diagnosis criteria sets mixed connective tissue diseases in patients with anti-RNP antibodies. J Rheumatol 1996;23: 2055-2062.



TECHNOGENETICS S.r.l.

Viale Casiraghi 471

20099 – Sesto San Giovanni (MI) - Italia

FRANCE

Distribué par

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.

3-5, Rue du Jura - BP 70511- 94633 Rungis Cedex

Tel. +33 1 56 34 69 10 - Fax +33 1 56 34 69 11

www.menarinidiagnostics.fr

BELGIQUE et LUXEMBOURG

Distribué par

Menarini Diagnostics Benelux S.A./N.V.

Belgicastraat, 4 - 1930 Zaventem

Tel. +32 2 72 14 545 - Fax +32 2 72 09 292

www.menarinidiagnostics.be