



FR

Anti-TPO

REF 2Z5051G
SM2Z5051G

IVD



Rx Only



UTILISATION PRÉVUE

L'Anti-TPO est destiné à détecter de manière qualitative et semi-quantitative les anticorps IgG dirigés contre la thyroperoxydase (TPO) dans le sérum humain. Le système de test est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic des maladies thyroïdiennes. Ce test est destiné à un diagnostic *In Vitro*.

IMPORTANCE ET CONTEXTE

Les anticorps thyroïdiens sont une caractéristique des patients atteints de la thyroïdite de Hashimoto et de la maladie de Graves (1). La présence d'anticorps thyroïdiens dans le sérum de 80 % des patients atteints de ces deux maladies a conduit à recommander qu'un certain type de recherche d'anticorps thyroïdiens fasse partie du bilan de tout patient atteint d'un goitre (1). Bien que les anticorps thyroïdiens soient principalement associés à la thyroïdite de Hashimoto ou à la maladie de Graves, ils peuvent être présents dans le sérum de patients atteints d'autres maladies telles que le myxœdème, la thyroïdite subaiguë, le goitre nodulaire non toxique et le cancer de la thyroïde (1). Les anticorps thyroïdiens sont également présents dans la plupart des cas de thyroïdite lymphocytaire chez les enfants (2), et rarement chez les patients atteints d'anémie pernicieuse et du syndrome de Sjögren (3 - 4).

PRINCIPE DE L'ESSAI

L'Anti-TPO est conçu pour détecter les anticorps de classe IgG dirigés contre la TPO dans les sérums humains. Les puits des barrettes de micropuits en plastique sont sensibilisés par adsorption passive de l'antigène de la TPO. La procédure de test comprend trois étapes d'incubation :

1. Les sérums à tester (correctement dilués) sont incubés dans des micropuits recouverts d'antigène. Tout anticorps spécifique de l'échantillon se lie à l'antigène immobilisé. La plaque est lavée pour éliminer les anticorps non liés et les autres composants du sérum.
2. De l'anticorps de chèvre anti-IgG humaine conjugué à de la peroxydase est ajouté aux puits et la plaque est incubée. Le conjugué réagit avec l'anticorps immobilisé sur la phase solide à l'étape 1. Les puits sont lavés pour éliminer le conjugué qui n'a pas réagi.
3. Les micropuits contenant le conjugué peroxydase immobilisé sont incubés avec la solution de substrat peroxydase. L'hydrolyse du substrat par la peroxydase produit un changement de couleur. Après un certain temps, la réaction est arrêtée et l'intensité de la couleur de la solution est mesurée par photométrie. L'intensité de la couleur de la solution dépend de la concentration d'anticorps dans l'échantillon de test original.

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE TEST

Matériel fourni :

Chaque système de test contient les composants suivants en quantités suffisantes pour effectuer le nombre de tests indiqué sur l'étiquette de l'emballage. **REMARQUE :** Les composants suivants contiennent de l'azote de sodium en tant que conservateur à une concentration <0,1 % (p/v) : Contrôles, calibrateurs et SAVe Diluent®.

Composant du kit	Quantité	Description
PLATE	1	Plaque : 96 puits configurés en douze barrettes de 1x8 puits enduites de thyroperoxydase humaine (pure à >98 %). Les barrettes sont emballées dans un porte-barrettes et scellées dans une enveloppe avec un déshydratant.
CONJ	1	Conjugué : Anticorps de chèvre anti-IgG humaine conjugué (peroxydase de raifort) (spécifique de la chaîne Fc). Flacon de 15 ml à bouchon blanc. Prêt à l'emploi.
CTRL +	1	Contrôle positif (sérum humain) : ampoule de 0,35 ml à bouchon rouge. Concentré 21X.

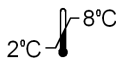
CAL A	1	Calibrateur A (sérum humain) : ampoule de 0,5 ml à bouchon blanc. Concentré 21X.
CAL B	1	Calibrateur B (sérum humain) : ampoule de 0,5 ml à bouchon jaune . Concentré 21X.
CAL C	1	Calibrateur C (sérum humain) : ampoule de 0,5 ml à bouchon orange . Concentré 21X.
CAL D	1	Calibrateur D (sérum humain) : ampoule de 0,5 ml à bouchon bleu . Concentré 21X.
CTRL -	1	Contrôle négatif (sérum humain) : ampoule de 0,35 ml à bouchon vert . Concentré 21X.
DIL SPE	1	SAVe Diluent® : flacon de 30 ml à bouchon vert contenant du Tween-20, de l'albumine sérique bovin et de la solution saline tamponnée au phosphate. Prêt à l'emploi. REMARQUE : Le SAVe Diluent® change de couleur lorsqu'il est combiné au sérum.
SOLN TMB	1	TMB : flacon ambré de 15 ml, à bouchon ambré, contenant du 3, 3', 5, 5' - tétraméthylbenzidine (TMB). Prêt à l'emploi.
SOLN STOP	1	Bain d'arrêt : flacon de 15 ml à bouchon rouge contenant du 1M H2SO4, 0.7M HCl. Prêt à l'emploi.
WASH 10X	1	Tampon de lavage concentré (10X) : Diluer 1 part de concentré + 9 parts d'eau déionisée ou distillée. Flacon de 100 ml à bouchon transparent contenant une solution 10X de tampon phosphate et de Tween-20 (solution bleue). REMARQUE : la solution 1X aura un pH de 7,2 ± 0,2.

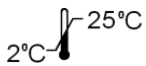
REMARQUE : Les composants suivants ne dépendent pas du numéro de lot du système de test et peuvent être utilisés indifféremment avec les systèmes de test ZEUS ELISA : TMB, bain d'arrêt et tampon de lavage. Le SAVe Diluent® peut être utilisé indifféremment avec tout système de test ZEUS ELISA utilisant le numéro de produit 005CC.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Lecteur de micropuits ELISA capable de lire à une longueur d'onde de 450 nm. **REMARQUE : l'utilisation d'un lecteur à longueur d'onde simple (450 nm) ou double (450/620 - 650 nm) est acceptable. La double longueur d'onde est préférable, car il a été établi que le filtre de référence supplémentaire réduisait les interférences potentielles dues à des anomalies susceptibles d'absorber la lumière.**
- Pipettes capables de délivrer avec précision 10 à 200µL.
- Pipette multicanaux capable de délivrer avec précision 50 - 200µL.
- Réservoirs de réactifs pour pipettes multicanaux.
- Flacon de lavage ou système de lavage de micropuits.
- Eau distillée ou désionisée.
- Éprouvette graduée d'un litre.
- Pipettes sérologiques.
- Embouts de pipette à usage unique.
- Serviettes en papier.
- Minuteur de laboratoire pour contrôler les étapes de l'incubation.
- Bassin d'élimination et désinfectant (par exemple : 10 % d'eau de Javel - 0,5 % d'hypochlorite de sodium).

CONDITIONS DE STOCKAGE

	Bandes de micropuits enduites : Refermer immédiatement les bandes supplémentaires avec du déshydratant et les replacer dans un lieu de stockage approprié. Après ouverture, les barrettes sont stables pendant 60 jours, tant que la bande indicatrice sur le sachet de
	Conjugué – NE PAS CONGELER
	Système de test non ouvert, calibrateurs, contrôle positif, contrôle négatif, TMB, SAVe Diluent®.



Bain d'arrêt : 2 - 25°C
Tampon de lavage (1X) : 20 - 25°C jusqu'à 7 jours, 2 - 8°C pendant 30 jours.
Tampon de lavage (10X) : 2 - 25°C.

PRÉCAUTIONS

1. Destiné à un diagnostic *In Vitro*.
2. Prendre les précautions habituelles lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage. Ne pas respirer les vapeurs. Éliminer les déchets en respectant les lois locales, régionales et fédérales.
3. Les puits de la plaque ELISA ne contiennent pas d'organismes viables. Toutefois, les bandelettes doivent être considérées comme des **matériaux potentiellement dangereux** pour la santé et manipulées en conséquence.
4. Les contrôles sont des **matériaux potentiellement dangereux**. Les matières premières à partir desquelles ces produits ont été dérivés se sont révélées négatives pour l'antigène VIH-1, l'HBsAg et les anticorps contre le VHC et le VIH par des méthodes d'essai approuvées. Toutefois, étant donné qu'aucune méthode de test ne peut garantir l'absence totale d'agents infectieux, il convient de manipuler ces produits au niveau de biosécurité 2 recommandé pour tout échantillon de sérum ou de sang humain potentiellement infectieux dans le Manuel de contrôle des maladies/instituts nationaux de la santé intitulé « Biosécurité dans les laboratoires de microbiologie et de biomédecine » : Édition actuelle ; et la norme de l'OSHA sur les agents pathogènes transmissibles par le sang (5).
5. Le respect de la durée et de la température d'incubation spécifiées est essentiel pour obtenir des résultats précis. **Tous les réactifs doivent atteindre la température ambiante (20 -25°C) avant de commencer l'essai.** Remettre les réactifs non utilisés au réfrigérateur immédiatement après leur utilisation.
6. Un lavage incorrect peut entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Veiller à réduire au minimum la quantité de solution de lavage résiduelle (par exemple, par buvard ou aspiration) avant d'ajouter le conjugué ou le substrat. Ne pas laisser les puits se dessécher entre les incubations.
7. Le SAVE Diluent®, les contrôles, le conjugué et le tampon de lavage contiennent de l'azoture de sodium à une concentration <0,1 % (w/v). Il a été rapporté que l'azoture de sodium forme des azotures de plomb ou de cuivre dans la plomberie des laboratoires, ce qui peut provoquer des explosions lors du martelage. Pour éviter cela, rincer abondamment l'évier à l'eau après avoir éliminé la solution contenant de l'azoture de sodium.
8. Le bain d'arrêt est TOXIQUE en cas d'inhalation, de contact avec la peau ou d'ingestion. Il peut provoquer des brûlures. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
9. La solution TMB est nocive. Elle est irritante pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
10. Le concentré de tampon de lavage est un IRRITANT. Il est irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
11. Essuyer le fond de la plaque pour éliminer les résidus de liquide et/ou les empreintes digitales susceptibles d'altérer la lecture de la densité optique (DO).
12. La dilution ou l'altération de ces réactifs peut entraîner des résultats erronés.
13. Ne pas utiliser de réactifs provenant d'autres sources ou fabricants.
14. La solution de TMB doit être incolore, jaune très pâle, vert très pâle ou bleu très pâle lorsqu'elle est utilisée. La contamination du TMB par le conjugué ou d'autres oxydants entraînera un changement de couleur prématuré de la solution. Ne pas utiliser le TMB s'il est sensiblement bleu.
15. Ne jamais pipeter par la bouche. Éviter tout contact des réactifs et des échantillons de patients avec la peau et les muqueuses.
16. Éviter la contamination microbiologique des réactifs. Des résultats erronés peuvent survenir.
17. La contamination croisée des réactifs et/ou des échantillons peut entraîner des résultats erronés.
18. La verrerie réutilisable doit être lavée et rincée à fond sans aucun détergent.
19. Éviter les éclaboussures et la formation d'aérosols.
20. Ne pas exposer les réactifs à une lumière intense pendant le stockage ou l'incubation.
21. Laisser les barrettes de micropuits et le support s'équilibrer à la température ambiante avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice afin de protéger les puits de la condensation.
22. Recueillir la solution de lavage dans un bassin d'élimination. Traiter la solution de déchets avec un désinfectant (par exemple : 10 % d'eau de Javel - 0,5 % d'hypochlorite de sodium). Éviter d'exposer les réactifs aux vapeurs d'eau de Javel.
23. Attention : Neutraliser tout déchet liquide à un pH acide avant de l'ajouter à une solution d'eau de Javel.
24. Ne pas utiliser la plaque ELISA si la bande indicatrice du sachet déshydratant est passée du bleu au rose.
25. Ne pas laisser le conjugué entrer en contact avec des récipients ou des instruments ayant pu contenir une solution utilisant de l'azoture de sodium comme conservateur. Des quantités résiduelles d'azoture de sodium peuvent détruire l'activité enzymatique du

conjugué.

26. Ne pas exposer les réactifs à des solutions contenant de l'eau de Javel ou à des odeurs fortes provenant de solutions contenant de l'eau de Javel. Des traces d'eau de Javel (hypochlorite de sodium) peuvent détruire l'activité biologique de nombreux réactifs de ce système d'essai.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

1. ZEUS Scientific recommande à l'utilisateur d'effectuer le prélèvement d'échantillons conformément au document M29 du CLSI : Protection des travailleurs de laboratoire contre les maladies infectieuses (édition actuelle).
2. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les échantillons de sang humain ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les dérivés sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
3. N'utiliser dans ce test que des sérums fraîchement prélevés et correctement réfrigérés, obtenus par des procédures de ponction veineuse aseptique approuvées (6, 7). Ne pas utiliser de sérum contenant des anticoagulants ou des conservateurs. Éviter d'utiliser des sérums hémolysés, lipémiques ou contaminés par des bactéries.
4. Conserver l'échantillon à température ambiante pendant 8 heures au maximum. Si le test n'est pas effectué dans les 8 heures, les sérums peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 48 heures au maximum. Si l'on prévoit un retard dans les tests, conserver les sérums à tester à -20°C ou à une température inférieure. Éviter les cycles multiples de congélation/décongélation qui peuvent entraîner une perte d'activité de l'anticorps et donner des résultats erronés. Il incombe à chaque laboratoire d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour déterminer les critères de stabilité pour son laboratoire (8).

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Retirez les différents composants de l'entrepôt et laissez-les se réchauffer à la température ambiante (20 - 25°C).
2. Déterminer le nombre de micropuits nécessaires. Prévoir sept déterminations de contrôle/étalonnage (un blanc, un contrôle négatif, quatre étalonnages et un contrôle positif) par série. Effectuer un blanc réactif pour chaque essai. Vérifier les exigences du logiciel et du lecteur pour les configurations correctes des contrôles/étalons. Remettre les bandelettes inutilisées dans le sachet refermable avec le dessiccateur, le sceller et le ranger entre 2 - 8°C.

EXEMPLE DE MONTAGE DE PLAQUE		
	1	2
A	Vide	Patient 2
B	Contrôle négatif	Patient 3
C	Calibrateur A	Patient 4
D	Calibrateur B	Etc.
E	Calibrateur C	
F	Calibrateur D	
G	Contrôle positif	
H	Patient 1	

3. Préparer une dilution au 1/21 (par exemple : 10µL de sérum + 200µL de SAVE Diluent®) du contrôle négatif, du calibrateur, du contrôle positif et du sérum de chaque patient. **REMARQUE : Le SAVE Diluent® subira un changement de couleur confirmant que l'échantillon a été combiné avec le diluant.**
4. Dans les puits individuels, ajouter 100µL de chaque contrôle dilué, du calibrateur et de l'échantillon du patient. S'assurer que les échantillons sont correctement mélangés. Utiliser un embout de pipette différent pour chaque échantillon.
5. Ajouter 100µL de SAVE Diluent® dans le puits A1 en tant que blanc réactif. Vérifier les exigences du logiciel et du lecteur pour la configuration correcte des puits du blanc réactif.
6. Incuber la plaque à température ambiante (20 - 25 °C) pendant 25 ± 5 minutes.
7. Laver les barrettes de micropuits 5 fois.
 - a. **Procédure de lavage manuel :**
 1. Secouer vigoureusement le liquide des puits.
 2. Remplir chaque micropuits de tampon de lavage. S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est piégée dans les puits.
 3. Répéter les étapes 1 et 2 pour un total de 5 lavages.
 4. Secouer la solution de lavage de tous les puits. Inverser la plaque sur une serviette en papier et tapoter fermement pour éliminer toute solution de lavage résiduelle des puits. Inspecter visuellement la plaque pour s'assurer qu'il ne reste plus de solution de lavage résiduelle. Recueillir la solution de lavage dans une cuvette jetable et la traiter avec un désinfectant à la fin de la journée.

b. Procédure de lavage automatisée :

Si vous utilisez un système automatisé de lavage de micropuits, régler le volume de distribution à 300 – 350µL/puits. Régler le cycle de lavage pour 5 lavages sans délai entre les lavages. Si nécessaire, la plaque de micropuits peut être retirée du laveur, renversée sur une serviette en papier et tapotée fermement pour éliminer toute solution de lavage résiduelle des micropuits.

8. Ajouter 100µL du conjugué à chaque puits, y compris le puits de blanc réactif, au même taux et dans le même ordre que les échantillons.
9. Incuber la plaque à température ambiante (20 – 25 °C) pendant 25 ± 5 minutes.
10. Laver les micropuits en suivant la procédure décrite à l'étape 7.
11. Ajouter 100µL de TMB dans chaque puits, y compris le puits de blanc réactif, au même rythme et dans le même ordre que les échantillons.
12. Incuber la plaque à température ambiante (20 – 25 °C) pendant 10 – 15 minutes.
13. Arrêter la réaction en ajoutant 50µL de bain d'arrêt dans chaque puits, y compris le puits de blanc réactif, au même rythme et dans le même ordre que le TMB. Les échantillons positifs passent du bleu au jaune. Après avoir ajouté le bain d'arrêt, tapoter la plaque plusieurs fois pour s'assurer que les échantillons sont bien mélangés.
14. Régler le lecteur de micropuits à une longueur d'onde de 450 nm et mesurer la densité optique (DO) de chaque puits par rapport au blanc de réactif. Lire la plaque dans les 30 minutes suivant l'ajout du bain d'arrêt.

ABBREVIATED TEST PROCEDURE

1. Diluer le sérum à 1:21.
2. Ajouter l'échantillon dilué au micropuits - 100µL/puits.
3. —————→ *Incuber 25 ± 5 minutes*
4. Laver.
5. Add Conjugate - 100µL/well.
6. —————→ *Incuber 25 ± 5 minutes*
7. Laver.
8. Ajouter du TMB- 100µL/puits.
9. —————→ *Incuber 10 – 15 minutes.*
10. Ajouter le bain d'arrêt - 50µL/puits - Mélanger.
11. LIRE dans les 30 minutes.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. Chaque fois que le test est effectué, un blanc réactif, un contrôle négatif, un contrôle positif et les calibrateurs A à D doivent également être inclus.
2. La valeur moyenne de la densité optique du calibrateur, du contrôle positif et du contrôle négatif doit se situer dans les fourchettes suivantes :

	<u>Plage de DO</u>
Contrôle positif	Doit être >30 UI/mL
Contrôle négatif	Doit être <15 UI/mL

- a. La DO du contrôle négatif divisée par la DO du contrôle positif doit être ≤0,9.
- b. Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, le test doit être considéré comme non valide et doit être répété.
3. Le contrôle positif et le contrôle négatif sont destinés à contrôler la défaillance substantielle des réactifs, mais ne garantissent pas la précision au seuil d'analyse.
4. Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux lignes directrices ou aux exigences des réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou des organismes d'accréditation.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Calibrateur :

Sur la base de tests effectués sur des sérums normaux, des sérums pathologiques et la norme internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une valeur normale maximale d'UI/mL a été déterminée par le fabricant et mise en corrélation avec les calibrateurs. Les calibrateurs permettent à l'utilisateur de déterminer la valeur unitaire pour chacun des échantillons testés. Les valeurs unitaires sont déterminées pour chaque lot de kit produit et sont imprimées sur la liste des composants incluse dans chaque kit.

2. Contrôle qualité

Se référer à la fiche de spécifications jointe à chaque kit. Cette fiche décrit les spécifications propres à chaque lot pour chacun des

calibrateurs. Si l'un des calibrateurs est hors limites, les résultats sont considérés comme non valides et les résultats du patient ne peuvent pas être rapportés.

3. Conversion de la densité optique en UI/mL

Les densités optiques des échantillons sont déterminées à partir de la courbe standard générée par les calibrateurs. Une courbe standard doit être générée en utilisant les points de données appariés pour chacun des quatre calibrateurs (densité optique sur l'axe Y et valeur IU/mL correspondante sur l'axe X). En utilisant la courbe point à point la mieux ajustée, déterminer la valeur UI/mL pour chacun des échantillons testés par extrapolation. **REMARQUE:** Il est permis d'utiliser le blanc réactif comme cinquième calibrateur. Dans ce cas, la densité optique du blanc réactif après soustraction de la densité optique du blanc réactif (donc densité optique nulle) peut être utilisée comme cinquième calibrateur et une valeur de 0 UI/ml doit lui être attribuée. Si ce cinquième calibrateur facultatif est utilisé, il permettra d'interpréter tout échantillon ou contrôle dont la DO est inférieure à celle du calibrateur D.

4. Interprétations :

En se basant sur des individus sains et normaux, sur des échantillons en état de maladie et sur la norme de l'OMS, le fabricant a établi les directives suivantes pour l'interprétation des résultats des patients :

<25 IU/mL	Négatif
25-30 IU/mL	Équivoque*
>30 IU/mL	Positif

Retester en double les échantillons dont les valeurs du rapport de DO se situent dans la plage équivoque (25 - 30). Indiquer deux des trois résultats qui concordent. Évaluer les échantillons équivoques de manière répétée en utilisant une autre méthode sérologique et/ou réévaluer en prélevant un autre échantillon une à trois semaines plus tard.

LIMITES DE L'ESSAI

- Ne pas établir de diagnostic uniquement sur la base du résultat du test ELISA. Interpréter les résultats du test de détection des anticorps anti-thyroglobuline en conjonction avec l'évaluation clinique et les résultats d'autres procédures de diagnostic.
- Les résultats reproductibles obtenus avec un système ELISA nécessitent un pipetage soigneux, un respect strict des périodes d'incubation et des températures requises, ainsi qu'un lavage minutieux des puits de test et un mélange minutieux de toutes les solutions.
- Les échantillons hémolytiques, ictériques ou lipémiques peuvent interférer avec ce test ELISA. Éviter d'utiliser ces types d'échantillons.

RÉSULTATS ATTENDUS

L'examen clinique a porté sur 80 échantillons de donneurs normaux choisis au hasard. Dans ce groupe, quatre (5 %) étaient positifs et 76 (95 %) étaient négatifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Étude comparative

Une étude comparative a été réalisée pour déterminer l'équivalence de l'Anti-TPO par rapport à un autre système de test IgG TPO d'ELISA disponible dans le commerce. L'évaluation des performances a été réalisée à partir de 248 échantillons. Le tableau 1 ci-dessous résume les résultats.

Tableau 1 : Résumé de l'étude comparative

Système de test IgG TPO d'ELISA		Anti-TPO			Total
		Positif	Équivoque*	Négatif	
	Positif	104	12	7	123
	Négatif	7	1	117	125
	Total	111	13	124	248

Sensibilité relative** = $104/111 = 93,7\%$ - Intervalle de confiance à 95 % de 89,1 à 98,2 %

Spécificité relative = $117/124 = 94,4\%$ - Intervalle de confiance à 95 % de 90,3 à 98,4 %

Accord relatif = $221/235 = 94,0\%$ - Intervalle de confiance à 95 % de 91,0 à 97,1 %

*Les échantillons équivoques ont été exclus des calculs ci-dessous.

**Veuillez noter que le terme « relatif » fait référence à la comparaison des résultats de ce test avec ceux d'un test similaire. Il n'y a pas eu de tentative de corrélation entre les résultats du test et la présence ou l'absence de maladie. Aucun jugement ne peut être porté sur la capacité de l'essai de comparaison à prédire la maladie.

2. Précision et reproductibilité :

Une étude a été réalisée en interne pour déterminer la reproductibilité. Six échantillons ont été testés : deux négatifs, deux fortement positifs et deux positifs proches du seuil de détection. Chaque spécimen a été testé dans huit puits répétés chaque jour, pendant

trois jours au total. Les données obtenues ont été utilisées pour déterminer la reproductibilité intra- et inter-essais. Un résumé de l'étude figure dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Résultats de l'étude de reproductibilité sur trois jours

	Intra-essai						Inter-essai	
	Premier jour		Deuxième jour		Troisième jour		Trois jours	
	Moyenne(IU/	% CV	Moyenne(IU/	% CV	Moyenne(IU/	% CV	Moyenne(IU/	% CV
Échantillon	77	3,1	55	3,9	79	5,9	69	15
Échantillon	112	5,8	88	16,4	109	3,0	103	12,6
Échantillon	32	9,2	37	3,8	35	11,8	34	10,7
Échantillon	34	4,9	40	1,2	35	12,2	36	12,1
Échantillon	13	2,4	12	1,9	9	10,4	11	18,4
Échantillon	9	6,0	6	1,3	5	17,6	6	30,6

3. **Réactivité croisée :**

Pour évaluer la réactivité croisée potentielle du système avec d'autres auto-anticorps, dix-sept échantillons positifs aux anticorps anti-nucléaires (ANA) sur cellules HEp-2 ont été testés. Aucun des échantillons testés ne s'est révélé positif avec l'Anti-TPO. Cette étude indique que le risque d'interférence dû à des auto-anticorps à réaction croisée est peu probable.

4. **Corrélation avec la norme sanitaire mondiale (NIBSC 66/387)**

La norme sanitaire mondiale (NIBSC 66/387) a été testée sur l'Anti-TPO afin de déterminer la corrélation entre le résultat obtenu et le résultat attendu. Les données de cette étude sont présentées dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 : Corrélation avec la norme sanitaire mondiale ; (NIBSC 66/387)










Dilution du standard	IU/mL tel que testé	DO(450 nm)	Résultat : (IU/mL)
Pur	1000	> 3 000	278
1:2	500	> 3 000	275
1:4	250	2,710	243
1:8	125	1,740	144
1:16	62	0,890	61
1:32	32	0,457	30
1:64	16	0,202	14
1:128	8	0,112	8

RÉFÉRENCES

1. Beall GN, Solomon DH: Post. Grad. Med. 54:181, 1973.
2. Tung KS, Ramos CV, Deodhar SD: Am. J. Clin. Pathol. 61:549, 1974.
3. Beall GN, Solomon DH: Ed Samter, 2nd Edition, Boston, Little, Brown and Company, pp. 1198-1213, 1971.
4. Doniach D, and Roitt IM: Clin. Immunol. 2nd Edition (Ed) Gell PH, and Coombs RRA, Oxford, Blackwell, Chapter 35, 1968.
5. Département du travail des États-Unis (OSHA) : Exposition professionnelle aux agents pathogènes transmissibles par le sang. Règle finale. 21CFR 1910.1030.
6. Procédures pour la manipulation et le traitement des échantillons de sang : Procédure NCCLS H18. Ligne directrice approuvée.
7. Procédures de prélèvement d'échantillons sanguins diagnostiques par ponction veineuse : Procédure H3 NCCLS, norme approuvée.
8. Procédures pour la manipulation et le traitement des échantillons de sang pour les tests de laboratoire courants ; lignes directrices approuvées - 4e édition (2010). Document GP44-A4 du CLSI (ISBN 1-56238-724-3). Institut des normes cliniques et de laboratoire, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent avoir été utilisés dans l'étiquetage de ce produit.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	PLATE	Plaque
REF	Numéro de catalogue	CONJ	Conjugué
Σ_n	Suffisant pour n tests	CTRL +	Contrôle positif
LOT	Code du lot	CTRL -	Contrôle négatif
	Utilisation par	CAL A	Calibrateur A
	Limites de la température de stockage	CAL B	Calibrateur B
CONT	Contenu	CAL C	Calibrateur C
UDI	Identifiant unique de l'appareil	CAL D	Calibrateur D
	Consultez les avertissements et les précautions	DIL SPE	Diluant d'échantillon
	Consulter le mode d'emploi électronique	SOLN TMB	TMB
	Stocker en position verticale	SOLN STOP	Solution d'arrêt
RX Only	Applicable aux États-Unis : Produit de diagnostic in vitro sur ordonnance.	WASH 10X	Concentré de tampon de lavage (10X)
	Corrosif	FR	Français
	Communication sur les dangers	Made in the USA	Fabriqué aux États-Unis
CE	Conformité avec la directive 98/79	EC REP	Représentant autorisé de la Commission Européenne



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA

Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2

International: +1 908-526-3744

Fax: +1 908-526-2058

Website: www.zeusscientific.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Pour le service client américain, contactez votre distributeur local. Pour l'assistance technique aux États-Unis, contactez ZEUS Scientific, appelez le numéro gratuit ou envoyez un mail à l'adresse support@zeusscientific.com.

Pour le service client et l'assistance technique en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

©2025 ZEUS Scientific. Tous droits réservés.