



FR

Tissu rein/estomac/foie de rat

REF FA3402

IVD

Rx Only



UTILISATION PRÉVUE

Le kit tissu rein/estomac/foie de rat pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps antinucléaires, mitochondriaux, des muscles lisses et des cellules pariétales par la technique de l'immunofluorescence indirecte (IFA). Il aide à déterminer le lupus érythémateux disséminé (LED) et à différencier les troubles du tissu conjonctif cliniquement similaires, et est destiné à un usage diagnostique *In vitro*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le kit tissu rein/estomac/foie de rat permet de contrôler cinq auto-anticorps primaires en un seul test. Ce kit permet de détecter simultanément les anticorps antinucléaires, anti-mitochondriaux, anti-microsomes foie-rein (LKM), anti-muscle lisse et anti-cellules pariétales. Le tissu rein/estomac/foie de rat est conçu pour être utilisé avec les kits spécifiques ANA, MA et SMA.

Le test d'immunofluorescence indirecte (IFA) a été adapté à la recherche d'anticorps antinucléaires par plusieurs chercheurs (1 - 2) en suivant les méthodes de base décrites à l'origine par Coons (3). Cette méthode a été largement utilisée pour détecter la présence d'ANA dans le sérum de patients atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) et d'autres troubles du tissu conjonctif cliniquement similaires (4 - 8). En outre, les ANA peuvent être associés à un lupus induit par des médicaments (9 - 10) qui imite cliniquement la forme spontanée du LED. Les ANA sont principalement composés d'IgG ; cependant, des ANA IgA et IgM peuvent également être détectés (11).

- 1. Cytoplasmique (mitochondrial) (MA, AC-21) :** Le schéma présente de façon caractéristique de nombreuses taches cytoplasmiques, la concentration la plus élevée se trouvant dans la zone péri-nucléaire. Ce schéma peut être observé dans les cellules en interphase et en mitose. La signification clinique de l'AMA est le plus souvent une association avec la cholangite biliaire primitive, en particulier lorsque le titre de l'AMA est élevé.
- 2. Muscle lisse anticorps (SMA, actin-like, AC-15)** ont été décrits pour la première fois par Johnson, et al (36) et étaient considérés comme spécifiques de l'hépatite chronique active. Bien que les SMA soient présents chez plus de 50 % des patients atteints d'hépatite chronique active, ils ont également été trouvés en association avec la CBP (37), l'asthme (38) et certaines tumeurs malignes (39). Des titres de SMA de 1:80 ou plus qui persistent pendant plusieurs mois ou années sont caractéristiques de l'hépatite chronique active (29). Les patients atteints d'hépatite virale, en revanche, ont rarement des titres supérieurs à 1:40 et ne présentent que des traces transitoires de SMA. L'antigène spécifique de la SMA semble être l'actine ou des substances similaires à l'actine qui peuvent être présentes dans les cellules hépatiques (40). Jusqu'à ce rapport (40), il était difficile de concilier la présence de SMA avec une maladie hépatique chronique active. Un autre rapport a montré que la SMA était un auto-anticorps réagissant avec l'actine (41), la substance contractile des plaquettes, les bordures en brosse des cellules épithéliales et d'autres substances (41).
- 3. Les anticorps anti-cellules pariétales (PCA)** sont observés chez 90% des patients atteints d'anémie pernicieuse. Ce test permet de différencier cette anémie des autres anémies macrocytaires. Les anticorps anti-cellules pariétales sont observés dans un grand pourcentage de cas de gastrite atrophique et notés chez un pourcentage significatif de patients atteints d'anémie ferriprive, de maladie thyroïdienne, de maladie d'Addison idiopathique et de diabète sucré juvénile (42). Chez les sujets normaux, les anticorps anti-cellules pariétales sont rares avant l'âge de 20 ans. L'incidence augmente avec l'âge chez les femmes et les hommes, ce qui reflète la fréquence accrue de la gastrite atrophique (43). Les anticorps du facteur intrinsèque sont généralement de la classe IgG et sont présents chez 50 à 70 % des patients atteints d'anémie pernicieuse (43). L'anticorps du facteur intrinsèque est rarement observé en l'absence d'anémie pernicieuse.

PRINCIPE DE L'ESSAI

Le kit tissu rein/estomac/foie de rat est un test pré-normalisé conçu pour dépister les anticorps antinucléaires, anti-mitochondriaux, anti-LKM, anti-muscle lisse et anti-cellules pariétales dans les sérums des patients, en utilisant une seule procédure de test. Le test utilise des sections de substrat de tissu d'estomac, de rein et de foie dans chaque puits d'une lame de huit puits. Les anticorps sont ensuite dilués à l'aide d'un conjugué d'immunoglobuline de chèvre anti-humaine ajusté pour une dilution optimale avec un minimum de coloration de fond. La réaction se déroule en deux étapes :

1. La première étape implique l'interaction des anticorps présents dans le sérum du patient avec l'antigène sur la lame. Dans le cas d'un échantillon positif, les anticorps présents dans le sérum se lient à la section de tissu et restent attachés après le rinçage.
2. La deuxième étape est la réaction entre le conjugué et la réaction antigène-anticorps qui produit une coloration vert pomme dans un test positif (voir la procédure de test).

Le tissu rein/estomac/foie de rat doit être utilisé pour le dépistage des patients suspectés d'être atteints de LED ou d'autres maladies du tissu conjonctif, de maladies auto-immunes du foie, telles que l'hépatite chronique active ou la cholangite biliaire primitive, des patients atteints d'anémie pernicieuse et des patients présentant des symptômes compatibles avec une éventuelle maladie auto-immune.

ANA (Anticorps antinucléaires): Dans un test positif, l'anticorps antinucléaire présent dans le sérum du patient interagit avec les noyaux des reins, de l'estomac et du foie. L'ajout du conjugué FITC entraîne une coloration vert pomme. Les anticorps antinucléaires présentent un schéma homogène, en bordure, tacheté ou nucléolaire.

MA (anticorps mitochondrial): Dans un test positif, l'anticorps mitochondrial présent dans le sérum du patient interagit avec les antigènes mitochondriaux localisés dans le rein proximal et, plus intensément, dans l'épithélium tubulaire distal et les cellules pariétales gastriques (estomac). Les réactions avec les antigènes mitochondriaux dans les cellules du foie seront également évidentes. L'ajout du conjugué FITC entraîne une coloration vert pomme dans les structures susmentionnées.

SMA (anticorps du muscle lisse): Dans un test positif, l'anticorps du muscle lisse présent dans le sérum du patient interagit avec l'antigène du muscle lisse dans la bande musculaire basale de la muqueuse glandulaire de l'estomac et dans le tissu musculaire lisse des parois des vaisseaux sanguins. Avec l'ajout du conjugué FITC, une réaction positive est indiquée par une coloration vert pomme dans la bande musculaire et les parois des vaisseaux sanguins.

PCA (anticorps de la cellule pariétale) : Dans un test positif, des échantillons de sérum ou de plasma sont incubés avec un substrat contenant des cellules de la muqueuse gastrique. Si les PCA sont présents, ils se lient aux antigènes des cellules pariétales. Avec l'ajout du conjugué FITC, une réaction positive est indiquée par une coloration vert pomme.

RÉACTIFS

Matériaux fournis :

Chaque kit contient les composants suivants en quantités suffisantes pour effectuer le nombre de tests indiqué sur l'étiquette de l'emballage. **REMARQUE : Le conjugué et les contrôles contiennent une combinaison de procline (0,05 % v/v) et d'azoture de sodium (<0,1 % w/v) comme conservateurs.**

SLD	1	Lames de substrat pour tissus de rein/estomac/foie de rat : Dix lames de 8 puits avec buvard absorbant et sachet déshydratant.
CONJ	2	Conjugué : Immunoglobuline de chèvre anti-humaine (polyvalente) marquée à l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC). Contient du tampon phosphate avec de la BSA et du contre-colorant. Deux flacons de 3,5 ml à bouchon ambré. Prêt à l'emploi
CTRL +	3	ANA (homogène) Contrôle positif (sérum humain) : Produit une coloration homogène du substrat rénal. Un flacon de 0,5 ml à bouchon rouge. Prêt à l'emploi.
CTRL + 2	4	Contrôle positif MA (sérum humain) : Produit une coloration mitochondriale du substrat rénal. Un flacon de 0,5 ml à bouchon bleu. Prêt à l'emploi.
CTRL + 3	5	Contrôle positif SMA (sérum humain) : Produit une coloration du substrat musculaire lisse de l'estomac. Un flacon de 0,5 ml à bouchon orange. Prêt à l'emploi.
CTRL -	6	Contrôle négatif (sérum humain) : Ne produit aucune coloration ANA, MA ou SMA détectable sur le substrat de l'estomac ou du rein. Un flacon de 0,5 ml à bouchon vert. Prêt à l'emploi.
BUF PBS	7	Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) : pH 7,2 ± 0,2. Vider le contenu de chaque sachet de tampon dans un litre d'eau distillée ou désionisée. Mélanger jusqu'à ce que tous les sels soient bien dissous. Deux sachets suffisent pour préparer 2 litres.
MNTMED	8	Milieu de montage (glycérol tamponné) : Un flacon de 3,0 ml, à bouchon blanc et à embout goutte-à-goutte.
COVGLS	9	Verre de protection. Paquet de douze, 24 x 60 mm, épaisseur 1.

REMARQUES :

1. Les composants suivants ne dépendent pas du numéro de lot du kit et peuvent être utilisés de manière interchangeable avec le kit, à condition que les numéros de produit soient identiques : Milieu de montage (N° de produit : FA0009S), PBS (N° de produit : 0008S), et verre de protection (N° de produit : S8007).

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Microscope automatisé diFine® ou microscope à fluorescence correctement équipé.
2. Petites pipettes sérologiques, pasteur, capillaires ou automatiques.
3. Embouts de pipette à usage unique.
4. Petits tubes à essai, 13 x 100 mm ou comparables.

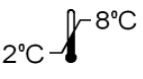
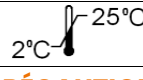
- Supports pour tubes à essai.
- Plat de coloration : Une grande boîte de coloration avec un petit dispositif de mélange magnétique constitue un mécanisme idéal pour le lavage des lames entre les étapes d'incubation.
- Eau distillée ou désionisée.
- Microscope à fluorescence correctement équipé.
- Cylindre gradué de 1 litre.
- Minuterie de laboratoire pour contrôler les étapes de l'incubation.
- Bassin d'élimination, gants jetables et désinfectant (par exemple : 10 % d'eau de Javel - 0,5 % d'hypochlorite de sodium).

Les systèmes de filtrage suivants, ou leur équivalent, ont été jugés satisfaisants pour une utilisation de routine avec des montages de fond noir en lumière transmise ou incidente :

Lumière transmise		
Source de lumière : Vapeur de mercure 200W ou 50W		
Filtre d'excitation	Filtre à barrière	Filtre de suppression du rouge
KP490	K510 ou K530	BG38
BG12	K510 ou K530	BG38
FITC	K520	BG38
Source de lumière : Tungstène - Halogène 100W		
KP490	K510 ou K530	BG38

Lumière incidente			
Source de lumière : Vapeur de mercure 200, 100, 50 W			
Filtre d'excitation	Miroir dichroïque	Filtre à barrière	Filtre de suppression du rouge
KP500	TK510	K510 ou K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Source de lumière : Tungstène - Halogène 50 et 100 W			
KP500	TK510	K510 ou K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

CONDITIONS DE STOCKAGE

	Kit non ouvert.
	Milieu de montage, conjugué, lames, contrôles positifs et négatifs.
	PBS réhydraté (stable pendant 30 jours).
	Sachets de phosphate salé tamponné (PBS).

PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic *In Vitro*.
- Respecter les précautions habituelles lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à 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.
- Les puits de la lame ne contiennent pas d'organismes viables. Cependant, considérez la lame comme du **matériel potentiellement bio-dangereux** et manipulez-la en conséquence.
- Les contrôles sont des **matières potentiellement bio-dangereuses**. Les matières premières à partir desquelles ces produits ont été dérivés se sont révélées négatives pour l'antigène VIH-1, l'HBsAg et pour 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, ces produits doivent être manipulés au niveau de biosécurité 2 recommandé pour tout sérum humain ou échantillon de sang potentiellement infectieux dans le manuel des Centres de contrôle des maladies/Instituts nationaux de la santé intitulé « Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux » : édition actuelle ; et dans la norme de l'OSHA relative aux agents pathogènes transmissibles par le sang (20).
- 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 immédiatement les réactifs non utilisés dans leur emballage d'origine et respecter les conditions de stockage.
- Un lavage incorrect peut entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Veiller à réduire au minimum la quantité de PBS résiduel, en utilisant un buvard, avant d'ajouter le conjugué. Ne pas laisser les puits se dessécher entre les incubations.

7. Le conjugué et les contrôles contiennent de l'azoture de sodium à une concentration $<0,1\%$ (w/v). On a signalé que l'azoture de sodium forme des azides 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. Ce conservateur peut être toxique en cas d'ingestion.
8. La dilution ou l'altération de ces réactifs peut entraîner des résultats erronés.
9. Ne jamais pipeter par la bouche. Éviter tout contact des réactifs et des échantillons de patients avec la peau et les muqueuses.
10. Éviter la contamination microbienne des réactifs. Des résultats erronés peuvent survenir.
11. La contamination croisée des réactifs et/ou des échantillons peut entraîner des résultats erronés.
12. La verrerie réutilisable doit être lavée et rincée à fond sans aucun détergent.
13. Éviter les éclaboussures et la formation d'aérosols.
14. Ne pas exposer les réactifs à une forte lumière pendant le stockage ou l'incubation.
15. Laisser le paquet de lames s'équilibrer à la température ambiante avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice afin de protéger les puits et le buvard de la condensation.
16. Recueillir la solution de lavage dans une cuvette 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.
17. 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 contenus dans ce kit.
18. Ne pas exercer de pression sur l'enveloppe de la lame. Cela pourrait endommager le substrat.
19. Les composants de ce kit sont adaptés pour une sensibilité et une reproductibilité optimales. Les réactifs d'autres fabricants ne doivent pas être interchangeables. Suivre attentivement la notice d'utilisation.
20. Les composants non ouverts/ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, à condition que les conditions de stockage recommandées soient strictement respectées. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ne pas congeler.
21. Le colorant bleu Evans est potentiellement cancérigène. En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau. Éliminer conformément aux réglementations locales.
22. Ne pas laisser sécher les lames pendant la procédure. Selon les conditions du laboratoire, il peut être nécessaire de placer les lames dans une chambre humide pendant les incubations.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

1. Effectuer le prélèvement échantillons conformément au document M29 du CLSI : Protection des travailleurs de laboratoire contre les maladies infectieuses acquises en milieu professionnel. 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.
2. Seuls les sérums fraîchement prélevés et correctement réfrigérés, obtenus par des procédures de ponction veineuse aseptique approuvées, peuvent être utilisés pour ce test (44, 45). Aucun anticoagulant ou conservateur ne doit être ajouté. Éviter d'utiliser des sérums hémolysés, lipémiques ou contaminés par des bactéries.
3. 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 moins. 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 (46).

PROCÉDURE DE TEST

1. Sortir les lames du réfrigérateur et les laisser se réchauffer à température ambiante (20 - 25°C). Déchirer l'enveloppe protectrice et retirer les lames. **Ne pas appliquer de pression sur les côtés plats de l'enveloppe protectrice.**
2. Identifier chaque puits avec les sérums de patients et les contrôles appropriés. **REMARQUE : Les contrôles sont destinés à être utilisés non dilués.** Préparer une dilution de 1:20 (par exemple : 10µL de sérum + 190µL de PBS) du sérum de chaque patient.

Options de dilution :

- a. En option, les utilisateurs peuvent préparer des dilutions initiales d'échantillons en utilisant du PBS ou du Zorba-NS® (Zorba-NS® est disponible séparément). Numéro de commande FA025 - 2 flacons de 30 ml).
- b. Les utilisateurs peuvent titrer le contrôle positif jusqu'au point de terminaison pour servir de contrôle semi-quantitatif (1+ réactivité minimale). Dans ce cas, le contrôle doit être dilué deux fois dans du PBS. Une dilution finale est établie et imprimée sur le flacon de contrôle positif ($\pm$ une dilution). Il convient de noter qu'en raison des variations au sein du laboratoire (équipement, etc.), chaque laboratoire doit établir son propre titre attendu au point de terminaison pour chaque lot de contrôle positif.
- c. Lors du titrage des échantillons de patients, les dilutions initiales doivent être préparées dans du PBS ou du Zorba-NS et toutes les dilutions suivantes doivent être préparées dans du PBS uniquement. **Les titrages ne doivent pas être préparés dans le Zorba-NS®.**

3. À l'aide d'un distributeur approprié (listé ci-dessus), distribuer 20µL de chaque contrôle et de chaque sérum de patient dilué dans les puits appropriés.
4. Incuber les lames à température ambiante (20 - 25°C) pendant 35±5 minutes.
5. Rincer doucement les lames avec du PBS. **Ne pas diriger un flux de PBS dans les puits de test.**
6. Laver les lames pendant deux intervalles de 5 minutes, en changeant de PBS entre les lavages.
7. Retirer les lames du PBS une par une. Inverser la lame et caler les puits sur les trous des buvards fournis. Éponger la lame en essuyant le verso à l'aide d'une lingette absorbante. **ATTENTION :** Placer le buvard et la lame sur une surface dure et plane. Le buvard sur du papier absorbant peut détruire la matrice de la lame. **Ne pas laisser les lames sécher pendant la procédure de test.**
8. Ajouter 20-40µL de conjugué dans chaque puits.
9. Répéter les étapes 4 à 7.
10. Appliquer 3 à 5 gouttes de milieu de montage sur chaque lame entre les puits et poser le verre de protection. Il est également possible d'appliquer une petite quantité de milieu de montage dans chaque puits et d'appliquer un verre de protection. Examiner immédiatement les lames à l'aide d'un microscope à fluorescence approprié.

REMARQUE : Si l'examen des lames est retardé, sceller la lamelle couvre-objet avec du vernis à ongles transparent et la conserver au réfrigérateur. Il est recommandé d'examiner les lames le jour même du test.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. Chaque fois que le test est effectué, un contrôle positif et un contrôle négatif doivent être inclus.
2. Il est recommandé de lire les contrôles positif et négatif avant d'évaluer les résultats du test. Cela permet d'établir les références nécessaires à l'interprétation de l'échantillon testé. Si les contrôles n'apparaissent pas comme décrit ci-dessous, les résultats ne sont pas valides.
 - a. **Anticorps antinucléaires :** Homogène Le contrôle positif se caractérise par une coloration diffuse de l'ensemble du noyau dans les coupes de rein, d'estomac ou de foie. Le contrôle négatif se caractérise par l'absence de fluorescence spécifique et une coloration de fond rouge de toutes les cellules due au contre-colorant bleu Evans.
 - b. **Anticorps mitochondrial :** Le contrôle positif se caractérise par une coloration vert pomme dans l'épithélium tubulaire proximal et distal, les cellules pariétales gastriques (estomac) ou les cellules hépatiques, avec une intensité de coloration de 2+ à 4+. Le contrôle négatif se caractérise par l'absence de coloration fluorescente des cellules rénales.
 - c. **Anticorps pour muscle lisse :** Le contrôle positif se caractérise par une coloration fluorescente vert pomme sur la bande musculaire du substrat de l'estomac. Le contrôle négatif se caractérise par l'absence de coloration fluorescente sur la musculature de l'estomac.
3. 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.

REMARQUES :

- a. **L'intensité de la fluorescence observée peut varier en fonction du microscope et du système de filtrage utilisés.**
- b. **Il peut y avoir un piégeage non spécifique des réactifs. Il est important de laver correctement les lames pour éliminer les résultats faussement positifs.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Les titres inférieurs à 1:20 sont considérés comme négatifs.
2. Test positif : Une réaction positive est la présence de tout schéma de coloration nucléaire vert pomme observée à une dilution de 1:20, sur une échelle d'intensité de coloration de 1+ à 4+. Un 1+ est considéré comme une réaction faible, et un 4+ comme une réaction forte. Tous les sérums positifs à 1:20 doivent être titrés jusqu'à la dilution finale. Pour ce faire, on procède à une dilution en série de tous les positifs (1:20, 1:40, 1:80, etc.). Le point de terminaison est la dilution la plus élevée qui produit une réaction positive 1+ (voir Principe du test).
3. Des réactions d'anticorps antinucléaires, mitochondriaux, de muscles lisses et de cellules pariétales peuvent être observées avec ce substrat.

LIMITES DE L'ESSAI

Le kit rein/estomac/foie de rat AAS est une aide au diagnostic de laboratoire et n'est pas un diagnostic en soi. Des résultats de test positifs peuvent être obtenus pour des maladies autres que celles décrites dans la section « Signification et contexte » de la présente notice. Il est donc impératif que les résultats positifs soient interprétés par une autorité médicale.

RÉSULTATS ATTENDUS

La valeur attendue dans la population normale est négative, ou inférieure à 1:20. Toutefois, des personnes apparemment en bonne santé, âgées de 5 à 7 ans, peuvent obtenir des résultats positifs (8).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le tissu de rein/estomac/foie de rat a été testé en parallèle par rapport à une procédure de référence comme suit :

1. Le test ANA de routine a été effectué par les deux procédures sur 434 échantillons de patients. Sur ces 434 sérums, 116 étaient positifs pour les deux procédures. Les tissus de rein, d'estomac et de foie de rat ont montré une concordance de 97 % en ce qui concerne les résultats positifs et négatifs, et de 100 % en ce qui concerne les motifs de coloration. Sur les 29 divergences de titre, la procédure

ZEUS était inférieure d'une dilution pour 16 échantillons, tandis que la procédure de référence était inférieure d'une dilution pour 13 échantillons. Sur les 16 échantillons présentant des titres inférieurs selon la procédure du système de test, tous présentaient des écarts d'une dilution, et 13 de ces 16 échantillons étaient négatifs selon la procédure du système de test et positifs à 1:20 selon la procédure de référence.

2. Le test MA de routine a été effectué par les deux procédures sur 77 échantillons de patients. Sur les 77 sérums, 15 étaient positifs pour les deux procédures. Le tissu de rein/estomac/foie de rat a montré une concordance de 100 % en ce qui concerne les résultats positifs et négatifs. Sur les 15 sérums MA positifs, 13 provenaient de patients ayant reçu un diagnostic de cirrhose biliaire primitive et deux sérums positifs à faible titre provenaient de patients soumis à des examens de santé de routine.
3. Le test SMA de routine a été effectué par les deux procédures sur 69 échantillons de sérum. Sur ces 69 sérums, 28 étaient positifs à un titre de 1:40 ou plus par les deux méthodes et 41 étaient négatifs. Il y a eu 6 divergences entre les deux méthodes en ce qui concerne le titre. La procédure du système d'essai consistait à augmenter d'une dilution quatre spécimens et à diminuer d'une dilution deux spécimens. Il n'y a pas eu de divergence en ce qui concerne le nombre de sérums négatifs.

RÉFÉRENCES

1. Friou GJ : J. Clin. Invest. 36:890, 1957.
2. Friou GJ, Finch SC, Detre KD : J. Immuno. 80:324, 1958.
3. Coons AH, Creech H, Jones RN, *et al*: J. Immunol. 80:324, 1958.
4. Barnett EV : Mayo Clin. Proc. 44:645, 1969.
5. Burnham TK, Fine G, Neblett TR : Ann. Int. Med. 63:9, 1966.
6. Casals SP, Friou GJ, Meyers LL : Arthritis Rheum. 7:379, 1964.
7. Condemni JJ, Barnett EV, Atwater EC, *et al*: Arthritis Rheum. 8:1080, 1965.
8. Dorsch CA, Gibbs CV, Stevens MB, Shelman LE : Ann. Rheum. Dis. 28:313, 1979.
9. Dubois EL : J. Rheum. 2:204, 1975.
10. Alarcon-Segovia D, Fishbein E : J. Rheum. 2:167, 1975.
11. Barnett EV, North AF, Condemni JJ, Jacox RF, Vaughn JH : Ann. Intern. Med. 63:100, 1965.
12. Beck JS : Lancet. 1:1203, 1961.
13. Beck JS : Scot. Med. J. 8:373, 1963.
14. Lachman PJ, Junkel HG : Lancet. 2:436, 1961.
15. Friou GJ : Arthritis and Rheum. 7:161, 1964.
16. Anderson JR, Gray KG, Beck JS, *et al*: Ann. Rheum. Dis. 21:360, 1962.
17. Luciano A, Rothfield NF : Ann. Rheum. Dis. 32:337, 1973.
18. Beck JS : Lancet. 1:241, 1962.
19. Tan EM, Kunkel HG : J. Immunol. 96:464, 1966.
20. Burnham TK, Bank PW : J. Invest. Dermatol. 62:526, 1974.
21. Hall AP, Berdawi WA, Bayles TB, *et al*: N. Engl. J. Med. 263:769, 1960.
22. Pollack VE : N. Engl. J. Med. 271:165, 1964.
23. Raskin J : Arch. Derm. 89:569, 1964.
24. Beck JS, Anderson JR, Gray KG, Rowell NR : Lancet. 2:1188, 1963.
25. Doniach D, Walter JG, Roitt IM, *et al*: N. Engl. J. Med. 282:86, 1970.
26. Walker JG, Doniach D, Roitt IM, *et al*: Lancet. 1:827, 1965.
27. Goudie RB, MacSween RNM, Goldberg DM : J. Clin. Pathol 19:527, 1966.
28. Kantor FS, Klatskin G : Trans. Assoc. Am. Physicians. 80:267, 1967.
29. Popper H, Schaffner F : Progrès dans les maladies du foie, Vol IV, Grune and Stratton, NY, pp 381-402, 1972.
30. Sherlock S : Maladies du foie et du système biliaire, 4e édition, Philadelphie. FA Davis Co, 1968, p. 311.
31. Klatskin G, Kantor FS : Ann. Int. Med. 77:533, 1972.
32. Paronetto F : Post Grad. Med. 53:156, 1973.
33. Richer F, Viallet A : Am. J. Dig. Dis. 19:740, 1974.
34. Kroltn K, Finlayson NDC, Jokelainen PT, *et al*: Lancet. 2:379, 1970.
35. Tourville DR, Solomon J, Wertlake PT : Bacteriolog. Proc. 1974.
36. Johnson GD, Holborow EJ, Glynn LE : Lancet. 2:878, 1965.
37. Holborow EJ : Br. Med. Taureau. 28:142, 1972.
38. Warwick MT, Haslam P : Clin. Exp. Immunol. 731, 1980.
39. Whitehouse JM, Holborow EJ : Dr. J. 2:511, 1971.
40. Farrow LJ, Holborow EJ, Brighton WD : Nature, 232:186, 1971.
41. Gabbian G, Ryan GB, Lamelin JP, *et al*: Am. J. Path. 72:473, 1973.
42. Irvine WJ : Progrès récents en pathologie clinique, dans Dyke Sc. Ced. Boston. Little Brown and Co, 1968, pp 497-580, 1974.

43. Procédures de prélèvement d'échantillons sanguins diagnostiques par ponction veineuse. Deuxième édition : Norme approuvée (1984). Publié par le Comité national pour les normes de laboratoire clinique.
44. Procédures pour la manipulation et le traitement des échantillons de sang. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.
45. Département du travail des États-Unis, administration de la sécurité et de la santé au travail : Exposition professionnelle aux agents pathogènes transmissibles par le sang, règle finale. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
46. 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	S L D	Lame de substrat
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro.	BUF PBS	Tampon PBS
REF	Numéro de catalogue	MNTMED	Milieu de montage
	Suffisant pour n tests	CONJ	Conjugué
LOT	Code du lot	CTRL +	ANA (homogène) Contrôle positif
	Utilisation par	CTRL -	Contrôle négatif
	Limites de la température de stockage	CTRL + 2	Contrôle positif MA
RX Only	Uniquement sur ordonnance	CTRL + 3	Contrôle positif SMA
	Consulter le mode d'emploi électronique	COVGLS	Verre de protection
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Fabriqué aux États-Unis	Fabriqué aux États-Unis
CE	Conformité avec la directive 98/79	↑↑	Stocker en position verticale



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
 Numéro gratuit (États-Unis) : 1-800-286-2111, option 2
 International : +1 908-526-3744
 Fax : +1 908-526-2058
 Site internet : www.zeusscientific.com

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.
 ©2019 ZEUS Scientific. Tous droits réservés.



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands