



**REF 10190**  
**SpA detect**





# Manuel d'instructions

## Contenu

---

|    |  |    |
|----|--|----|
| 1  | Usage prévu .....                                      | 1  |
| 2  | Application Clinique et Principe du Test .....         | 1  |
| 3  | Contenu du kit.....                                    | 2  |
| 4  | Stockage et durée de conservation .....                | 2  |
| 5  | Précautions d'emploi.....                              | 3  |
| 6  | Recueil d'échantillons, manipulation et stockage ..... | 4  |
| 7  | Procédure du Test .....                                | 4  |
| 8  | Interprétation semi-quantitative .....                 | 7  |
| 9  | Données techniques .....                               | 8  |
| 10 | Données relatives à la performance.....                | 8  |
| 11 | Bibliographie .....                                    | 10 |



AIDA GmbH  
Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9  
55543 Bad Kreuznach  
Germany  
Phone: +49 671 92065090  
Fax: +49 671 92065091  
Website: [www.aida-diagnostics.com](http://www.aida-diagnostics.com)  
Mail: [info@aida-diagnostics.com](mailto:info@aida-diagnostics.com)

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10190           |
|  | Product Desc.   | SpA detect      |
|  | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

## 1 Usage prévu

**SpA detect** est un enzyme-immunoessai en phase solide qui emploie la protéine CD74 recombinante humaine pour la détection semi-quantitative d'anticorps IgA contre CD74 humain dans le sérum humain.

Ce test est employé dans le diagnostic des spondylarthropathies (SpA) et permet de déterminer l'origine de la lombalgie inflammatoire. Il ne s'agit pas d'un outil de dépistage de l'arthrite rhumatoïde, ni du lupus érythémateux disséminé (LED).

## 2 Application Clinique et Principe du Test

La notion de spondylarthropathie intègre différentes pathologies rhumatismales inflammatoires analogues, subdivisées entre les groupes suivants : spondylarthrite ankylosante, arthropathie psoriasique, arthrite réactionnelle (suite à une infection), spondylarthrite associée aux maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et à un type donné d'arthrite juvénile idiopathique. Leurs différentes manifestations cliniques incluent des inflammations de la colonne vertébrale (spondylarthropathie axiale) se traduisant principalement par des douleurs dorsales et sacro-iliaques, mais elles peuvent aussi se manifester par une arthrite périphérique, une enthésopathie, une uvéite, un psoriasis ou des maladies intestinales inflammatoires. La fréquence des spondylarthropathies parmi la population est comprise entre 0,5 et 2 %. La maladie se déclare en général entre 20 et 45 ans et touche plus souvent et plus gravement les hommes que les femmes (ratio 3:1). L'amélioration du pronostic à long terme des patients atteints de spondylarthropathie nécessite la mise en place d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et de physiothérapies. Dans les cas les plus graves, l'emploi d'une thérapie par anti-TNFalpha peut faire évoluer favorablement l'activité de la maladie et retarder la progression du processus inflammatoire au niveau du squelette. La pathogénèse de la spondylarthropathie reste floue mais il existe une forte corrélation génétique : 95 % des patients atteints de spondylarthropathie sont positifs pour le gène HLA B27. La présence de ce gène multiplie par 10 la probabilité de survenue d'une spondylarthropathie, ce qui explique que la mise en évidence du gène HLA B27 a été prise en compte dans les critères ASAS de diagnostic de cette pathologie. L'observation d'une sacro-iliite à la radiographie ou à l'IRM constitue un autre critère diagnostique de spondylarthropathie. Le diagnostic de spondylarthropathie est souvent retardé de plusieurs années car les premiers symptômes peuvent être très peu spécifiques et il n'existait jusqu'à présent aucun marqueur sérologique spécifique. Certains travaux récents ont montré que les anticorps CD74 étaient liés à l'existence d'une spondylarthropathie, notamment avec atteinte axiale (Baerlecken et al. 2014 ; Baraliakos et al. 2014). Les anticorps CD74 sont donc un nouveau marqueur sérologique de présence de la spondylarthropathie. Les anticorps CD74 peuvent être détectés aussi bien chez les patients positifs pour le gène HLA B27 que chez les patients négatifs. Ils apparaissent dès les premières phases de la maladie, et constituent un outil précieux de diagnostic précoce de la spondylarthropathie.

### Principe du test

Les échantillons de sérum dilués à 1:101 sont incubés dans les puits revêtus de l'antigène spécifique. Ainsi, les anticorps spécifiques éventuellement présents dans le sérum patient se lient à l'antigène sur la plaque ; les composants de sérum non liés sont lavés à l'étape de lavage suivante. Ensuite, une anti-immunoglobuline humaine marquée à la peroxydase de Raifort (conjugué) est ajoutée. Pendant l'incubation, elle se lie au complexe antigène-anticorps précédemment formé, tandis que les immunoglobulines non liées sont évacuées lors de l'étape suivante de lavage. Les anticorps liés sont détectés à l'aide d'une réaction enzymatique colorimétrique (bleue) du substrat qui est arrêtée par les acides dilués (la couleur devient jaune). L'intensité de la couleur du chromogène dépend de la quantité de conjugué liée au complexe anticorps-antigène et est donc directement proportionnelle à la concentration d'anticorps dans le sérum.

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10190           |
|  | Product Desc.   | SpA detect      |
|  | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

### 3 Contenu du kit

| À RECONSTITUER  |                           |                    |                        |  |
|---|---------------------------|--------------------|------------------------|--|
| Élément   | Quantité                  | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu  |
| Tampon échantillons (5x)  | 1 x 20 ml                 | Blanc              | Jaune                  | Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)   |
| Tampon de lavage (50x)  | 1 x 20 ml                 | Blanc              | Vert                   | Concentré 50 x Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur)  |
| PRÊT À L'EMPLOI   |                           |                    |                        |  |
| Élément   | Quantité                  | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu  |
| Contrôle négatif  | 1 x 1,5 ml                | Vert               | Incolore               | Matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)  |
| Contrôle positif  | 1 x 1,5 ml                | Rouge              | Jaune                  | Matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)  |
| Étalons   | 6 x 1,5 ml                | Blanc              | Jaune *                | Concentration de chaque étalon : 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Matériel d'étalon (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Conjugué, IgA   | 1 x 15 ml                 | Rouge              | Rouge                  | Contenu : Immunoglobulines conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA)  |
| Substrat TMB  | 1 x 15 ml                 | Noir               | Incolore               | Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )   |
| Solution d'arrêt  | 1 x 15 ml                 | Blanc              | Incolore               | Acide chlorhydrique à 1 M  |
| Microplaque   | 12 barrettes de 8 cupules | S.O.               | S.O.                   | Avec micro-puits sécables. Pour la sensibilisation de la plaque, voir paragraphe 1.  |
| * L'intensité de la coloration augmente avec la concentration   |                           |                    |                        |  |
| MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI   |                           |                    |                        |  |
| Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.). |                           |                    |                        |  |

### 4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C/35,6-46,4°F, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C/35,6-46,4°F sont stables pendant 1 mois. Ne pas utiliser les réactifs ni la microplaque au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque composant. Eviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccant.

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10190           |
|  | Product Desc.   | SpA detect      |
|  | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

## 5 Précautions d'emploi

### 5.1 Données relatives aux risques pour la santé

#### **CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.**

Par conséquent, seul un personnel qualifié et spécialement formé dans le domaine des méthodes de diagnostic in vitro peut réaliser l'essai. Bien que ce produit ne soit pas considéré comme particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations suivantes doivent être observées pour une sécurité maximale :

#### **Recommandations et précautions**

Ce kit contient des composants potentiellement dangereux. Bien que les réactifs du kit ne soient pas classifiés comme des irritants pour les yeux et la peau, nous recommandons d'éviter le contact de ces réactifs avec les yeux et avec la peau et d'utiliser des gants jetables.

**ATTENTION!** Les calibrateurs, les contrôles et les tampons contiennent de l'azide de sodium ( $\text{NaN}_3$ ) comme conservateur.  $\text{NaN}_3$  peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux.  $\text{NaN}_3$  peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations en formant des azides métalliques hautement explosifs. Pour prévenir l'accumulation d'azide, rincer abondamment à l'eau lors du rejet. Référez-vous s'il vous plaît aux procédures de décontamination définies par le CDC ou d'autres directives locales/nationales.

#### **Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du kit. Ne pas pipeter à la bouche.**

Tout matériel d'origine biologique utilisé dans certains réactifs de ce kit a été analysé avec des méthodes homologuées et les résultats ont montré qu'il était négatif en ce qui concerne les virus HbsAg, Hépatite C et HIV 1. Toutefois, aucun test ne peut garantir l'absence complète d'agents viraux dans ce type de matériel. Par conséquent, il est nécessaire de manipuler ces comme s'il s'agissait de transmetteurs potentiels de maladies infectieuses et conformément aux conditions requises au niveau national.

Comme indiqué dans la table des matières, ce kit contient des substances d'origine animale ; les manipuler conformément aux exigences nationales.

### 5.2 Règles générales pour l'utilisation

Si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont défectueuses ou incorrectes, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Ne pas mélanger ou substituer les contrôles, calibrateurs, conjugués ou microplaques de lots différents. Cela pourrait conduire à une variation des résultats.

Veiller à ce que tous les composants atteignent la température ambiante (20-32°C/68-89,6°F) avant de les utiliser. Bien les agiter et suivre le schéma d'incubation recommandé pour une réalisation optimale de l'essai.

**Incubation: nous recommandons de réaliser le test à 30°C/86°F pour les systèmes automatiques.**

Ne jamais exposer les composants à une température supérieure à 37°C / 98,6°F.

Toujours pipeter la solution de substrat avec des nouveaux embouts de pipette. Protéger ce réactif de la lumière. Ne jamais pipeter le conjugué avec des embouts de pipette utilisés au préalable pour d'autres réactifs.

**Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats de l'essai réalisé, mais il doit être élaboré par le médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et des laboratoires. Il faut vérifier le diagnostic en utilisant différentes méthodes diagnostiques.**

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10190           |
|  | Product Desc.   | SpA detect      |
|  | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

## 6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

Utiliser de préférence des échantillons de sérum qui ont été récemment prélevés. L'extraction de sang doit être conforme aux conditions requises au niveau national.

Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les sérums avec des particules doivent être purifiés par centrifugation à basse vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides.

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; hermétiquement fermés, ils peuvent également être conservés 48 heures à une température de 2-8°C/35,6-46,4°F ou congelés à -20°C/-4°F pendant des périodes plus longues. (Thomas : Labor und Diagnose ; CLSI Guideline GP44-A4)

## 7 Procédure du Test

### 7.1 Préparations à effectuer avant la distribution

#### **Diluer les réactifs concentrés :**

Diluer le tampon échantillons concentré au 1:5ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 80ml).

Diluer le tampon de lavage concentré au 1:50ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 980ml).

Pour éviter toute erreur, il est recommandé de marquer les bouchons des différents étalons.

#### **Echantillons:**

Diluer les échantillons sériques au 1:101ème avec le tampon échantillons (1x), par ex. 1000 µl de tampon échantillons (1x) + 10 µl de sérum. Bien homogénéiser!

#### **Lavage:**

Préparer 20 ml de tampon de lavage dilué (1x) pour 8 cupules ou 200 ml pour 96 cupules par ex. 4 ml de concentré + 196 ml d'eau distillée

#### **Lavage automatique:**

Prendre en compte les volumes supplémentaires requis pour l'amorçage et les volumes morts de l'appareil.

#### **Lavage manuel:**

Éliminer le liquide des cupules en retournant la plaque. Tapoter fermement la plaque sur un papier absorbant, en orientant les cupules vers le bas. Distribuer 300 µl de tampon de lavage dilué dans chaque cupule et attendre 20 secondes. Réaliser toute la procédure trois fois.

#### **Microplaques:**

Calculer le nombre de cupules requises pour effectuer le test. Retirer les cupules non utilisées du cadre de la plaque et les replacer dans le sac en plastique fourni, avec le dessiccant ; fermer hermétiquement et conserver entre (2-8°C/35,6-46,4°F).

## 7.2 Schéma de pipetage

Il est recommandé de distribuer étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante:

Pour une interprétation SEMI-  
QUANTITATIVE

|   | 1     | 2     | 3   | 4... |
|---|-------|-------|-----|------|
| A | Cal A | Cal E | P1  |      |
| B | Cal A | Cal E | P1  |      |
| C | Cal B | Cal F | P2  |      |
| D | Cal B | Cal F | P2  |      |
| E | Cal C | PC    | P3  |      |
| F | Cal C | PC    | P3  |      |
| G | Cal D | NC    | ... |      |
| H | Cal D | NC    | ... |      |

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control



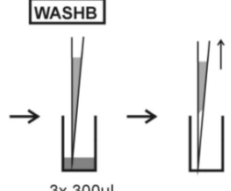
NC: negative control

P1: patient 1

P2: patient 2



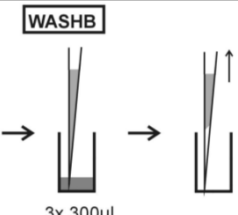

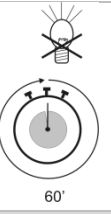
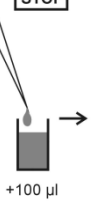

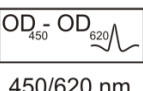
P3: patient 3

## 7.3 Étapes de test

| Étape                            | Description   |
|----------------------------------|---|
| 1.                               | Vérifier que les préparations de l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées avant le pipetage.   |
| 2.                               | Selon que l'utilisateur souhaite obtenir des résultats d'interprétation quantitatifs, procéder comme suit :   |
| <b>CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS</b> |   |
| 3.                               |  <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <p>a. Étalons (CAL.A à CAL.F) pour l'interprétation SEMI-QUANTITATIVE</p> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et</li> <li>• Sérum de patients dilué (P1, P2...)</li> </ul> |
| 4.                               |  <p>Incuber pendant 60 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</p>   |
| 5.                               |  <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p>   |



|   |                 |                 |
|---|-----------------|-----------------|
| <br>autoimmune diagnostic assays | Product Ref.    | <b>10190</b>    |
|   | Product Desc.   | SpA detect      |
|   | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

| CONJUGUÉ |   |  |
|----------|---|--|
| 6.       |    | Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.  |
| 7.       |    | Incuber pendant 60 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.   |
| 8.       |    | Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).   |
| SUBSTRAT |   |  |
| 9.       |   | Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.  |
| 10.      |  | Incuber pendant 60 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière.                       |
| ARRÊT    |   |  |
| 11.      |  | Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat. |
| 12.      |  | Incuber pendant au moins 5 minutes.  |
| 13.      |   | Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.   |
| 14.      |  | Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.  |

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | 10190           |
|  | Product Desc.   | SpA detect      |
|  | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

## 8 Interprétation semi-quantitative

Pour une **interprétation semi-quantitative**, établir la courbe standard en traçant la densité optique (DO) de chaque calibrateur (axe y) par rapport aux valeurs de concentration correspondantes en U/ml (axe x). Pour obtenir de meilleurs résultats, nous recommandons des coordonnées log/lin et un ajustement de courbe par logistique pondérée à 4 paramètres (4PL). À partir de la DO de chaque échantillon, lire les concentrations d'anticorps correspondantes exprimées en U/ml.

| Valeurs Normales | Résultats Positifs |
|------------------|--------------------|
| ≤ 20 U/ml        | > 20 U/ml          |

### Exemple de courbe d'étalonnage

**Ne pas utiliser cet exemple pour l'interprétation des résultats de patients !**

| Étalons IgA | DO 450/620 nm | CV % (Variation) |
|-------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml      | 0,08          | 2,9              |
| 3 U/ml      | 0,166         | 3,0              |
| 10 U/ml     | 0,297         | 1,9              |
| 30 U/ml     | 0,619         | 2,6              |
| 100 U/ml    | 1,358         | 2,2              |
| 300 U/ml    | 2,250         | 0,2              |

### Exemple de calcul

| Patient | Réplications (D,O,) | Moyenne (DO) | Résultat (U/ml) |
|---------|---------------------|--------------|-----------------|
| P 01    | 0,968/1,016         | 0,993        | 62,1            |
| P 02    | 0,634/0,654         | 0,642        | 31,8            |

Les échantillons supérieurs à la plage maximale de l'étalon doivent être signalés par >Max. Ils doivent être dilués correctement, puis retestés. Les échantillons inférieurs à la plage de l'étalon doivent être signalés par <Min.

Pour les données spécifiques du lot, se référer à la fiche de contrôle ci-jointe. Les laboratoires peuvent effectuer un contrôle qualité interne à l'aide de leurs propres contrôles et/ou de pools sériques internes, conformément à la législation nationale.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales sur la base de ses propres techniques, contrôles, matériel et population de patients, selon ses procédures habituelles.

Si les valeurs des contrôles ne remplissent pas les critères, le test n'est pas valide et doit être recommencé.

Les problèmes techniques suivants doivent être vérifiés : Dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, dispositifs, photomètre, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les composants testés affichent des valeurs aberrantes ou un écart quelconque ou si les critères de validation ne sont pas satisfaits sans cause explicable, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | <b>10190</b>    |
|  | Product Desc.   | SpA detect      |
|  | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

## 9 Données techniques

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Type d'échantillon:          | sérum  |
| Volume d'échantillon:        | 10µl d'échantillon dilué au 1:101ème en tampon échantillons (1x) |
| Temps d'incubation total:    | 180 minutes à température 20-32°C/68-89,6°F                      |
| Plage d'étalonnage:          | 3-300 U/ml   |
| Sensibilité analytique:      | 2,7 U/ml   |
| Conservation:                | entre 2-8°C/35,6-46,4°F, dans les flacons d'origine uniquement   |
| Nombre de tests par coffret: | 96 tests   |

## 10 Données relatives à la performance

### 10.1 Sensibilité analytique

La limite supérieure du témoin de 1,26 U/ml a été déterminée après 80 tests du tampon d'échantillonnage avec **SpA detect** et la limite de détection de 2,7 U/ml après 8 tests de 10 échantillons faiblement négatifs.

### 10.2 L'évaluation clinique

Les plaques de microtitration sont enduites d'antigène leucocytaire humain (HLA) recombinant du complexe majeur d'histocompatibilité de classe II, chaîne gamma (Cluster of Differentiation 74 ou CD74).

La sensibilité diagnostique de 91 % et la spécificité diagnostique de 95 % ont été calculées à partir de 320 échantillons, comprenant 120 échantillons sériques de spondylarthrite ankylosante avec atteinte axiale caractérisée, ainsi que 80 échantillons d'autres maladies auto-immunes (maladie cœliaque, vasculite, connectivite, sclérodermie, polymyosite, connectivite mixte), et 120 contrôles sains (voir le tableau ci-dessous). Une réaction croisée accrue avec la PR et le LED peut survenir (\* voir le tableau ci-dessous). Les résultats des échantillons sériques de PR n'ont pas été pris en compte dans le calcul de la spécificité.

Remarque importante : le test permet de déterminer les causes de la lombalgie chronique et n'est pas conçu pour le dépistage et/ou le diagnostic différentiel de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et du lupus érythémateux disséminé (LED).

| Groupe de maladies          | POS (>18)           | Somme      |
|-----------------------------|---------------------|------------|
| Autres maladies autoimmunes | 6 (7,5 %)           | 80         |
| * Arthrite rhumatoïde       | 24 (25%)            | 96         |
| contrôles sains             | 5 (4,2 %)           | 120        |
| Spondylarthrite             | 109 (90,8 %)        | 120        |
| <b>Somme</b>                | <b>121 (37,8 %)</b> | <b>320</b> |

| SpA detect | Diagnostic |     |       |
|------------|------------|-----|-------|
| Test       | POS        | NEG | Somme |
| POS>18     | 109        | 11  | 120   |
| NEG ≤18    | 11         | 189 | 200   |
| Somme      | 120        | 200 | 320   |

| Sensibilité du test de diagnostic * | 95 % Intervalle de confiance (CI) |        |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--------|
| 90,8 % (109/120)                    | 84,3 %                            | 94,8 % |
| Spécificité diagnostique*           |                                   |        |
| 94,5 % (189/200)                    | 99,4 %                            | 96,9%  |

\* valeurs limites ont été évalués comme négatifs

### 10.3 Linéarité

Pour les sérums sélectionnés, ce test a permis de mettre en évidence une relation linéaire pour la dilution avec un sérum négatif conformément à la recommandation CLSI EP06-A. En raison de l'hétérogénéité des sérums humains, un comportement aberrant d'un sérum en particulier n'est toutefois pas exclu.

| Composition |             | Haute                 |                               |                  | Moyen                 |                               |                  | Faible                |                               |                  |
|-------------|-------------|-----------------------|-------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------|
| Pos. Sample | Neg. Sample | Valeur moyenne [U/ml] | Concentration attendue [U/ml] | Récupération (%) | Valeur moyenne [U/ml] | Concentration attendue [U/ml] | Récupération (%) | Valeur moyenne [U/ml] | Concentration attendue [U/ml] | Récupération (%) |
| 100,0%      | 0,0%        | 270,3                 | 270                           | 100%             | 41,79                 | 42                            | 101%             | 13,50                 | 14                            | 104%             |
| 87,5%       | 12,5%       | 203,65                | 236,51                        | 116%             | 37,24                 | 36,56                         | 98%              | 11,78                 | 11,82                         | 100%             |
| 75,0%       | 25,0%       | 183,57                | 152,73                        | 83%              | 33,11                 | 27,93                         | 84%              | 9,64                  | 8,84                          | 92%              |
| 67,5%       | 32,5%       | 147,54                | 123,91                        | 84%              | 22,09                 | 22,34                         | 101%             | 7,26                  | 6,51                          | 90%              |
| 50,0%       | 50,0%       | 104,19                | 73,77                         | 71%              | 15,78                 | 11,04                         | 70%              | 3,74                  | 3,63                          | 97%              |
| 37,5%       | 62,5%       | 75,63                 | 39,07                         | 52%              | 17,98                 | 5,92                          | 33%              | 1,91                  | 1,40                          | 73%              |
| 25,0%       | 75,0%       | 46,07                 | 18,91                         | 41%              | 7,25                  | 4,50                          | 62%              | 0,87                  | 0,485                         | 55%              |
| 12,5%       | 87,5%       | 11,21                 | 5,76                          | 51%              | 4,25                  | 0,91                          | 21%              | 0,09                  | 0,11                          | 123%             |

Ces données montrent une linéarité dans la plage de 2,7 à 300 U/ml pour le test **SpA detect**.

### 10.4 Précision

Pour le contrôle de précision du test, la variation (intra- et inter-essais, ainsi qu'inter-lots) a été déterminée à l'aide de 5 sérums de différentes zones de la courbe d'étalonnage, où la reproductibilité a été étudiée en 5 séries de 8 répétitions, La variation inter-lots a été analysée en testant 5 sérums de 3 lots différents en 8 répétitions,

| Interassay-Variance |                       |                | Intraassay-Variance |                       |                | Lot-to-Lot-Variance |                       |                |
|---------------------|-----------------------|----------------|---------------------|-----------------------|----------------|---------------------|-----------------------|----------------|
| N° d'échantillon    | Valeur moyenne [U/ml] | CV% (Variance) | N° d'échantillon    | Valeur moyenne [U/ml] | CV% (Variance) | N° d'échantillon    | Valeur moyenne [U/ml] | CV% (Variance) |
| 1                   | 13,09                 | 8,3%           | 1                   | 13,09                 | 6,5%           | 1                   | 13,52                 | 5,3%           |
| 2                   | 22,96                 | 4,2%           | 2                   | 22,96                 | 3,6%           | 2                   | 23,28                 | 3,5%           |
| 3                   | 39,65                 | 4,2%           | 3                   | 39,65                 | 4,3%           | 3                   | 39,82                 | 4,1%           |
| 4                   | 106,08                | 3,4%           | 4                   | 106,08                | 3,0%           | 4                   | 105,51                | 2,2%           |
| 5                   | 248,68                | 2,1%           | 5                   | 248,68                | 1,6%           | 5                   | 250,52                | 2,1%           |

Les critères d'acceptation pour les échantillons positifs à  $\leq 10\%$ , pour les échantillons limites à  $\leq 15$  et pour les sérums négatifs à  $\leq 25\%$ ,

|  |                 |                 |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref.    | <b>10190</b>    |
|  | Product Desc.   | SpA detect      |
|  | Manual Rev. No. | 001: 2024-06-20 |

## 10.5 Etalonnage

Le système de mesure quantitatif est étalonné en unités provisoires, à défaut d'une norme de référence internationale. Les résultats sont exprimés en U/ml.

## 11 Bibliographie

**Baerlecken NT**, et al.: Autoantibodies against CD74 in spondyloarthritis, Ann Rheum Dis, 2014 Jun;73(6):1211-4,

**Haglund E**, et al.: Prevalence of spondyloarthritis and its subtypes in southern Sweden, Ann Rheum Dis 2011;70:943-8,

**Braun J**, et al.: Prevalence of spondylarthropathies in HLA-B27 positive and negative blood donors,, Arthritis Rheum 1998;41:58-67,

**Trontzas P**, et al.: Seronegative spondylarthropathies in Greece: a population-based study of prevalence, clinical pattern, and management, The ESORDIG study, Clin Rheumatol 2005;24:583-9,

**De Angelis R**, et al.: Prevalence of spondylarthropathies in an Italian population sample: a regional community-based study, Scand J Rheumatol 2007;36:14-21,

**Rudwaleit M**, et al.: The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection, Ann Rheum Dis 2009;68:777-83,

**Braun J**, et al.: Ankylosing spondylitis,, LANCET 2007;369:1379-90,






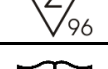

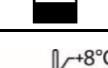











**Dincer U**, et al.: Diagnosis delay in patients with ankylosing spondylitis: possible reasons and proposals for new diagnostic criteria,, Clin Rheumatol 2008;27:457-62,

**Bennett AN**, et al.: The fatty Romanus lesion: a non-inflammatory spinal MRI lesion specific for axial spondyloarthropathy,, Ann Rheum Dis 2010;69:891-4

**Lothar Thomas**: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

**CLSI Guideline GP44-A4**: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests



|   |   |  |
|---|---|--|
|    | - Diagnosi in vitro<br>- Pour diagnostic in vitro<br>- In Vitro Diagnostikum<br>- Para uso Diagnóstico in vitro   | - For in vitro diagnostic use<br>- Para uso diagnóstico in vitro<br>- In Vitro Διαγνωστικό μέσο          |
|    | * Numero d'ordine<br>* Référence Catalogue<br>* Bestellnummer<br>* Número de catálogo   | * Catalogue number<br>* Numéro de catalogue<br>* Αριθμός παραγγελίας                                     |
|    | * Descrizione lotto<br>* Lot<br>* Chargen Bezeichnung<br>* Lote   | * Lot<br>* Lote<br>* Χαρακτηρισμός παρτίδας  |
|    | * Identificatore univoco del dispositivo<br>* Identifiant unique de l'appareil<br>* eindeutige Produktidentifizierung<br>* Identificador único do dispositivo | * Unique Device Identifier<br>* Identificador único del dispositivo<br>* Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
|    | * Conformità europea<br>* Déclaration CE de Conformité<br>* Europäische Konformität<br>* Declaração CE de Conformidade  | * EC Declaration of Conformity<br>* Declaración CE de Conformidad<br>* Ευρωπαϊκή συμφωνία                |
|    | * 96 determinazioni<br>* 96 tests<br>* 96 Bestimmungen<br>* 96 Testes   | * 96 tests<br>* 96 pruebas<br>* 96 προσδιορισμοί   |
|    | * Rispettare le istruzioni per l'uso<br>* Voir les instructions d'utilisation<br>* Gebrauchsanweisung beachten<br>* Ver as instruções de uso                  | * See instructions for use<br>* Ver las instrucciones de uso<br>* Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης        |
|    | * Da utilizzarsi entro<br>* Utiliser avant le<br>* Verwendbar bis<br>* Utilizar antes de  | * Use by<br>* Utilizar antes de<br>* Χρήση μέχρι   |
|   | * Conservare a 2-8°C<br>* Conserver à 2-8°C<br>* Lagerung bei 2-8°C<br>* Conservar entre 2-8°C  | * Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)<br>* Conservar a 2-8°C<br>* Φυλάσσεται στους 2-8°C                        |
|  | * Prodotto da<br>* Fabriqué par<br>* Hergestellt von<br>* Fabricado por   | * Manufactured by<br>* Fabricado por<br>* Κατασκευάζεται από   |
|  | * Controllo positivo<br>* Contrôle Positif<br>* Positiv Kontrolle<br>* Controllo positivo   | * Positive Control<br>* Control Positivo<br>* Θετικός ορός ελέγχου                                       |
|  | * Controllo negativo<br>* Contrôle Négatif<br>* Negativ Kontrolle<br>* Controllo negativo   | * Negative Control<br>* Control Negativo<br>* Αρνητικός ορός ελέγχου                                     |
|  | * Calibratore<br>* Etalon<br>* Kalibrator<br>* Calibrador   | * Calibrator<br>* Calibrador<br>* Αντιδραστήριο βαθμονόμησης   |
|  | * Coniugato<br>* Conjugé<br>* Konjugat<br>* Conjugado   | * Conjugate<br>* Conjugado<br>* Σύζευγμα   |
|  | * Micropiastra rivestita<br>* Microplaque sensibilisée<br>* Beschichtete Mikrotiterplatte<br>* Microplaca revestida   | * Coated microtiter plate<br>* Microplaca sensibilizada<br>* Επικαλυμμένη μικροτρίδακα                   |
|  | * Tampone di lavaggio<br>* Tampon de Lavage<br>* Waschpuffer<br>* Solução de lavagem  | * Wash buffer<br>* Solución de lavado<br>* Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης                                     |
|  | * Tampone substrato<br>* Substrat<br>* Substratpuffer<br>* Substrato  | * Substrate buffer<br>* Tampón sustrato<br>* Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος                             |
|  | * Reagente bloccante<br>* Solution d'Arrêt<br>* Stopreagenz<br>* Solução de paragem   | * Stop solution<br>* Solución de parada<br>* Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης                           |
|  | * Tampone campione<br>* Tampon Echantillons<br>* Probenpuffer<br>* Diluente de amostra  | * Sample buffer<br>* Tampón Muestras<br>* Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων                                   |