

HITACHI

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

NOTICE INTERNATIONALE POUR LE TEST OPTIGEN®



Pour le diagnostic *in vitro* seulement

Doc.No. 0649-FRE
Rev.: 02

1 Champ d'application

Le test OPTIGEN est un test *in vitro* pour déterminer semi-quantitativement les concentrations d'IgE allergène-spécifiques sériques humains.

2 Résumé et Explication du Test

Les Immunoglobulines E sont une classe distincte d'anticorps du sérum, qui médie les réactions d'hypersensibilité de Type 1, également connues sous le nom d'allergies atopiques. Lorsque les lymphocytes B immunocompétents sont stimulés par l'exposition à un antigène (allergène), ils peuvent produire des anticorps IgE spécifiques à l'allergène, qui vont se fixer sur les récepteurs des mastocytes et des leucocytes basophiles.

Si le même allergène est réintroduit dans le système par inhalation, ingestion, ou contact avec la peau, l'allergène vient se fixer sur les cellules ayant fixées l'anticorps IgE. Ceci déclenche la dégranulation des cellules et la libération d'amines vasoactives dans les tissus environnants. Les amines vasoactives, telles que l'histamine, sont responsables de la contraction des muscles lisses des bronches, des démangeaisons, des oedèmes localisés et des écoulements de fluides extracellulaires à travers la barrière des muqueuses, qui caractérisent les réactions d'hypersensibilité de Type 1.

Les manifestations cliniques les plus fréquentes de réaction d'hypersensibilité de Type 1 sont les sinusites, l'asthme, les dermatites, les urticaires et dans de rares cas le choc anaphylactique.

La détermination du niveau d'anticorps IgE spécifique pour un allergène dans le sérum d'un patient conjointement à l'évaluation clinique basée sur l'histoire du patient ainsi que des tests ultérieurs peuvent aider le médecin traitant, à confirmer le diagnostic d'allergie atopique et ainsi aider au traitement de ce patient.

3 Principe de la Procédure

Le test OPTIGEN utilise un réactif en plastique appelé une Chambre Test qui permet d'exposer simultanément le sérum du patient à de nombreux allergènes. La Chambre Test contient une phase solide en polystyrène et des microfilaments intégrés, ainsi qu'un Contrôle Négatif pour le blanc et un Contrôle Positif qui permettent de vérifier la procédure.

Le test OPTIGEN fonctionne en remplissant la Chambre Test avec le sérum d'un patient après une étape de prélavage. Pendant l'incubation du sérum, les IgE présentes dans le sérum se lient aux allergènes recouvrant les puits. Après une période d'incubation, la Chambre Test est ensuite lavée avec un tampon pour éliminer les composants non liés du sérum.

Puis un anticorps anti-IgE marqué avec une enzyme est ensuite ajouté à la Chambre Test et celui-ci se couple aux IgE liées aux puits. Après un deuxième lavage, la Chambre Test est remplie avec un mélange de photo-réactifs, lequel, lorsqu'il est combiné avec l'anticorps anti-IgE marqué par l'enzyme, émet une lumière générée chimiquement (ou chimioluminescence). La quantité de lumière émise par chaque puits est directement proportionnelle à la quantité d'IgE allergène-spécifique présente dans le sérum du patient.

4 Réactifs/Composants

Test OPTIGEN

Conservé entre 2-8°C jusqu'à la date d'expiration. Ne pas congeler.

Description des Composants

Chaque Kit de 20 Tests Contient

Chambres Test

La Chambre Test contient une phase solide en polystyrène et des microfilaments intégrés, chacun portant un allergène spécifique..

20 Chambres Test

Tampon de lavage Concentré

Solution qui une fois diluée contient 0,01 M tampon phosphate, 0,1% Tween 20, et 0,001% d'azide de sodium comme conservateur.

Une bouteille, 50 mL

Solution d'Anticorps

Solution contenant:
Solution bleue contenant des anticorps de chèvre anti-IgE humain marqués avec un enzyme, 0,01 M de tampon phosphate, pH 7,2, des stabilisateurs de protéines, 0,1% Proclin® comme conservateur.

Une bouteille, 16 mL

Photoréactif AB

Solution contenant:
7-15 mM 3-aminophthalhydrazide (luminol)
5-25µM Enhancer et 0,025 M tampon borate, pH 9,4

Une bouteille, 8 mL

Photoréactif CD

Solution contenant:
0,00125 M d'éthyle orange,
0,002 M de peroxyde d'hydrogène

Une bouteille, 8 mL

Bouchons de la Chambre Test (haut)

Bouchons noirs pour le haut des Chambres Test

22 Bouchons

Bouchons de la Chambre Test (bas)

Bouchons blancs pour le bas des Chambres Test

22 Bouchons

5 Précautions

- Le test OPTIGEN est uniquement valable pour l'utilisation de diagnostic *in vitro*.
- Le Tampon Concentré de Lavage contient de l'azide de sodium comme conservateur. L'azide de Sodium est connu pour réagir avec le plomb ou le cuivre des plomberies et pour former des azides de métaux potentiellement explosifs. C'est pourquoi, il est recommandé de jeter avec précaution ce réactif et de toujours rincer avec un volume d'eau adéquat afin d'éviter la formation d'azide de métal dans le système de plomberie.¹
- Ne pas utiliser les composants de ce kit après leur date d'expiration. La date d'expiration est imprimée sur chacun des composants.
- Les réactifs composant les kits du test OPTIGEN sont fournis comme lots concordants (réactifs et Chambres de Test). Ne pas les mélanger avec les produits d'autres gammes, ils ne sont pas compatibles.
- Les contaminations à l'eau de javel interfèrent avec le test.

6 Préparation des Réactifs

Tampon de lavage:

- Laisser le Tampon de Lavage Concentré atteindre la température ambiante. Vérifier que tous les cristaux de sel, qui peuvent se former durant le stockage à basse température sont dissous. Si des cristaux persistent, placer la bouteille de Tampon hermétiquement fermée dans un bûcher d'eau chaude jusqu'à leur dissolution complète.
- Rincer le distributeur de Tampon de Lavage et les tubes avec de l'eau distillée.
- Retourner doucement la bouteille de Tampon de Lavage Concentré plusieurs fois pour bien le mélanger.
- Ajouter le contenu de la bouteille de Tampon de Lavage Concentré (50 mL) à une Bouteille Distributrice de Tampon de 2L.
- Remplir la Bouteille Distributrice de Tampon jusqu'à la marque de 1L avec de l'eau distillée ou désionisée.
- Bien mélanger.

- Une fois préparée, la solution de Tampon de Lavage peut être utilisée pendant 1 mois si elle est stockée à température ambiante (20-25°C) ou réfrigérée (2-8°C).

Solution d'Anticorps (suite préparation des réactifs):

- Laisser la Solution d'Anticorps atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Renverser doucement la bouteille de Solution d'Anticorps avant utilisation.
- La Solution d'Anticorps peut être utilisée jusqu'à la date d'expiration si elle est gardée réfrigérée (2-8°C) entre chaque utilisation.
- Une bouteille de Réactif d'Anticorps est suffisante pour vingt (20) Chambres Test OPTIGEN.

Mélange des Photoréactifs :

Préparer le Mélange des Photoréactifs juste avant utilisation.

- Laisser les Photoréactifs AB et CD atteindre la température ambiante avant utilisation.
- En utilisant une micropipette avec des embouts jetables, mélanger des volumes égaux de Photoréactif AB et CD. Prélever 250 µL de liquide de chaque bouteille de Photoréactif AB et CD par Chambre Test utilisée. Les distribuer dans un récipient jetable.

NOTE: Afin d'éviter toutes contaminations entre les réactifs, utiliser un nouvel embout jetable par photoréactif.

- Remuer doucement le récipient pour un mélange homogène.
- NOTE: Le Mélange de Photoréactifs doit être utilisé immédiatement après sa préparation pour de meilleurs résultats.**

7 Instructions pour la Conservation

- Stocker les composants du kit entre 2-8°C. S'ils sont stockés comme indiqué, les composants peuvent être utilisés jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur les étiquettes de chacun des composants.
- Ne pas congeler les composants du kit.
- Les Chambres Test sont emballées avec un dessiccateur et doivent être bien scellées après chaque utilisation. Si les Chambres Test sont stockées dans leur sac scellé entre 2-8°C, elles peuvent être utilisées jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes ou sur les boîtes du kit.
- Ne pas utiliser les composants du kit si des signes de détérioration sont visibles. Les signes de détérioration incluent une odeur anormale, une apparence trouble ou tout autre signe de contamination.

8 Prélèvement des échantillons et Préparation

Manipuler tous les échantillons des patients et les composants du kit utilisés comme recommandé pour tout prélèvement sérologique ou sanguin potentiellement infectieux. Suivre les précautions universelles ou toute autre recommandation établie par votre institution quand il s'agit de travailler avec des échantillons de patient.²⁻⁴

Le volume minimum de sérum humain nécessaire pour chaque Chambre Test est comme suit:

500 µL pour une Chambre Test de 36 allergènes
300 µL pour une Chambre Test de 20 allergènes

Le protocole suivant devra être utilisé lors du prélèvement, de la préparation et du stockage du sérum en vue de l'utilisation du test d'allergie OPTIGEN:

1. Prélever un échantillon de sang veineux dans un tube de séparation du sérum de 5 mL ou un tube à bouchon rouge. Le patient n'a pas besoin d'être à jeûn. Aucune préparation spéciale n'est nécessaire.
NOTE: Les Tubes de Séparation du Sérum (SST) contiennent un matériel inerte qui sépare le sérum des autres cellules lors de la centrifugation. Une hémolyse peut affecter négativement les performances du test d'allergie OPTIGEN.
2. Retourner doucement les tubes de sérums 3 à 5 fois.
3. Etiqueter les échantillons avec le nom du patient et la date de prélèvement.
4. Laisser le sang coaguler dans le tube de prélèvement d'origine bouché jusqu'à 2 heures à température ambiante ou jusqu'à ce que la coagulation apparaisse.
5. Centrifuger le sang coagulé pendant 10 à 20 minutes à 2000-3000 xg ou 2500-3600 rpm dans le tube de prélèvement.
6. Transférer le sérum du tube de centrifugation dans un tube plastique de stockage propre annoté de manière appropriée.

9 Procédure du Test

Se référer à la section **OPTIGEN** dans le **Classeur Technique/Guide utilisateur** et le **manuel de Procédures** pour des instructions détaillées sur le fonctionnement du test.

Matériels Fournis

- Test OPTIGEN (cf section 4, Réactifs/Composants)

Matériels Requis Mais Non Fournis

- Un Kit d'équipement CLA comprenant:
 - Un support de travail, pouvant contenir jusqu'à 40 Chambres Test
 - Un réservoir
 - Une bouteille graduée distributrice de Tampon de Lavage de 2 L
 - Des cupules jetables de 10 mL
 - Des seringues de 3 cc
 - Pipette avec réglage du volume automatique ou électronique (optionnel)
- Une éprouvette graduée ou une fiole de 1 L pour la préparation du Tampon de Lavage
- Eau Désionisée ou distillée
- Des tubes de séparation du sérum ou des tubes à bouchon rouge de 5 ou 10 mL pour le prélèvement d'échantillons
- Centrifugeuse capable de tourner à 2000-3000 x g ou 2500-3600 rpm
- Des tubes de stockage propres en plastique pour la préparation des échantillons
- Papier absorbant
- Essuie-tout propre et sans ouate
- Système de Luminométrie CLA-1

Préparation des Chambres Test et des échantillons du Patient

1. Centrifuger les échantillons de sérum immédiatement avant utilisation (cf section 8, Prélèvement des échantillons et Préparation).
2. Retirer les Chambres Test du sac plastique (une par patient).
3. Sceller à nouveau le sac plastique et remettre le kit au réfrigérateur.
4. Avec la fenêtre vers le bas, marquer chaque Chambre Test avec l'identification du patient.

NOTE: Conserver le kit entre 2 et 8°C entre chaque utilisation

Procédure Standard

A. Préparer le Tampon de Lavage comme indiqué dans la section 6, Préparation des Réactifs

B. Ré-hydrater les Chambres Tests

1. Amorcer la bouteille distributrice de Tampon de Lavage au-dessus de l'évier ou du réservoir pour retirer toutes les bulles d'air.
2. Attacher l'extrémité du tube du distributeur sur le haut de la première Chambre Test.
3. Laver séquentiellement chaque Chambre test une fois avec 10 mL de Tampon de Lavage en pressant la pompe du distributeur avec une force modérée.

NOTE: Permettre à chaque Chambre Test de se vider complètement avant de procéder à l'étape suivante.

C. Remplir les Chambres Test avec le Sérum

1. Taper la Chambre Test sur un papier absorbant pour retirer le liquide résiduel.
2. Attacher une seringue de 3 cc à l'extrémité supérieure d'une Chambre Test.
3. Insérer le bas de la Chambre Test dans le tube contenant le sérum du patient.

NOTE: Éviter tout précipité et/ou couche lipidique.

4. Retirer **LENTEMENT** le piston de la seringue pour faire couler le sérum dans la Chambre Test jusqu'à couvrir la fenêtre du haut. **Vérifier l'absence de bulles d'air.**

NOTE: S'assurer que la fenêtre de contrôle positif soit complètement recouverte de sérum.

D. Boucher et Incuber les Chambres Test

1. Avec la seringue encore attachée au haut de la Chambre Test, insérer le bouchon blanc au bas de la Chambre Test.
2. Retirer la seringue et insérer le bouchon noir en haut de la Chambre Test

NOTE: Les bouchons doivent être bien enfoncés afin d'éviter les fuites.

3. Placer les Chambres Test remplies de sérum à la verticale sur le support du poste de travail.
4. Incuber à température ambiante pendant **2 heures**.

E. Vider le Sérum

1. Retirer le bouchon du bas de chaque Chambre Test et replacer à nouveau les Chambres Test sur le support du poste de travail.
2. Retirer le bouchon du haut de chaque Chambre Test afin de permettre au sérum de se vider dans le réservoir du poste de travail.
3. Sécher les bouchons. Les conserver pour plus tard.

F. Laver les Chambres Test

1. Amorcer le distributeur du Tampon de Lavage pour enlever toutes les bulles d'air.
2. Attacher l'extrémité du tube du distributeur sur le haut de la première Chambre Test.
3. Laver séquentiellement chaque Chambre test une fois avec 10 mL de Tampon de Lavage en pressant la pompe du distributeur avec une force modérée.

NOTE: Permettre à chaque Chambre Test de se vider complètement avant de procéder à l'étape suivante.

G. Remplir les Chambres Test avec la Solution d'Anticorps

1. Laisser les réactifs revenir à température ambiante avant utilisation.
2. Mélanger doucement la bouteille d'anticorps avant utilisation.
3. Pour éviter la contamination de la Solution d'Anticorps, transférer la quantité requise dans une coupe jetable ou autre contenant.
4. Tapoter doucement le bas de l'embout de la Chambre Test sur du papier absorbant pour éliminer les traces de Tampon de Lavage.
5. Attacher une seringue de 3 cc en haut de la Chambre Test.
6. Placer le bas de la Chambre Test dans le récipient jetable contenant la Solution d'Anticorps.
7. Retirer **LENTEMENT** le piston de la seringue pour faire couler la Solution d'Anticorps dans la Chambre Test jusqu'à couvrir la fenêtre du haut.

NOTE: S'assurer que la fenêtre du haut soit complètement couverte par la Solution d'Anticorps. Cela limitera la formation de bulles d'air qui pourraient interférer avec les résultats du test.

H. Boucher et Incuber les Chambres Test

1. Avec la seringue encore attachée au haut de la Chambre Test, insérer le bouchon blanc au bas de la Chambre Test.
2. Retirer la seringue et insérer le bouchon noir en haut.
3. Stocker les Chambres Test remplies de réactif à la verticale sur le support du poste de travail. Incuber à température ambiante pendant **2 heures**, en notant le début du temps d'incubation sur la feuille de planification.

NOTE: Conserver le kit entre 2 et 8°C entre chaque utilisation

I. Vider la Solution d'Anticorps

1. Enlever le bouchon du bas de chaque Chambre Test et replacer les Chambres Test sur le support du poste de travail.
2. Enlever le bouchon du haut de chaque Chambre Test afin de permettre au liquide de se vider dans le réservoir du poste de travail. Noter la fin du temps d'incubation sur la feuille de planification.
3. Sécher les bouchons. Les conserver pour plus tard.

J. Laver les Chambres Test

1. Amorcer la bouteille distributrice de Tampon de Lavage dans l'évier ou dans un réservoir pour enlever toutes les bulles d'air.
2. Attacher l'extrémité du tube du distributeur sur le haut de la première Chambre Test.
3. Laver séquentiellement chaque Chambre test une fois avec 10 mL de Tampon de Lavage en pressant la pompe du distributeur avec une force modérée.

NOTE: Permettre à chaque Chambre Test de se vider complètement avant de procéder à l'étape suivante.

K. Préparer le Mélange de Photoréactifs

1. Préparer le Mélange des Photoréactifs comme indiqué dans la Section 6, Préparation des Réactifs.

NOTE: Laisser les photoréactifs parvenir à température ambiante avant utilisation.

NOTE: Pour obtenir de meilleurs résultats, utiliser le mélange de photoréactifs immédiatement après sa préparation.

L. Remplir les Chambres Test avec le mélange de Photoréactifs

1. Tapoter doucement le bas de l'embout de la Chambre Test sur du papier absorbant pour éliminer les traces de tampon de Lavage.
2. Attacher une seringue en haut de la Chambre Test.
3. Placer le bas de la Chambre Test dans le récipient contenant le mélange de Photoréactifs.
4. Retirer **LENTEMENT** le piston de la seringue pour faire couler le mélange des Photoréactifs dans la Chambre Test jusqu'à ce que la chambre Test soit complètement remplie.

NOTE: S'assurer que la fenêtre du haut soit complètement couverte avec le mélange de photoréactifs.

M. Boucher les Chambres Test

1. Avec la seringue encore attachée au haut de la Chambre Test, insérer le bouchon blanc au bas de la Chambre Test.
2. Retirer la seringue et insérer le bouchon noir en haut.
3. Vérifier l'absence de fuite des Chambres Test.
4. Essuyer le mélange de Photoréactifs à l'extérieur des Chambres Test avec un essuie-tout propre, humide et sans ouate.

N. Incuber les Chambres Test remplies pendant 10 minutes

1. Dès que la première Chambre Test est remplie de mélange des photoréactifs, déclencher un chronomètre réglé sur 10 minutes et poursuivre le remplissage des autres Chambres Test. Laisser agir jusqu'à la sonnerie du chronomètre.
2. Pour de plus amples informations sur l'utilisation du luminomètre se référer à la section "Lecture des résultats" du test.

O. Lecture des résultats du test avec le luminomètre CLA-1

NOTE: N'ouvrir le luminomètre CLA-1 sous aucun prétexte. L'ouverture le l'appareil ANNULERA la garantie de l'appareil, le rendra inopérable, nécessitera des réglages en usine et exposer l'expérimentateur à des dangers sérieux.

1. Charger les Chambres Test sur le plateau.
 - a. Insérer les Chambres Test dans la Cassette à Chambres Test selon l'ordre indiqué sur la feuille de planification du Luminomètre CLA-1.
 - b. Faire glisser les Chambres Test jusqu'au bout du plateau, bouchon noir en premier avec les fenêtres vers le haut.
 - c. Vérifier les fuites des Chambres Test. Essuyer avec un essuie-tout propre, humide et sans ouate.
2. Charger la Cassette de Chambre Test dans le Luminomètre CLA-1.
 - a. Appuyer une fois sur la commande "OPEN/CLOSE" du Luminomètre CLA-1 pour ouvrir la porte de transport.
 - b. Saisir la poignée de la Cassette de Chambre Test et insérer le plateau chargé dans le compartiment de lecture jusqu'à ce que cela « clic ».
 - c. Appuyer sur la commande "OPEN/CLOSE" de nouveau. A ce stade de la procédure, la Cassette de Chambre Test sera automatiquement transportée à l'intérieur du Luminomètre CLA-1 et la porte de transport se fermera.
3. Programmer la liste de chargement dans le Luminomètre CLA-1.
 - a. Identifier la fenêtre chargée dans chacune des 5 positions de la Cassette de Chambre Test, en utilisant la feuille de planification du Luminomètre comme guide.
 - b. Appuyer sur les commandes "UP" ou "DOWN" du Luminomètre CLA-1 pour faire défiler les différentes sélections des fenêtres.
 - c. Appuyer sur la commande "ENTER" quand la sélection correspondant à la position dans la cassette est affichée.
 - d. Répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que toutes les Chambres Test de la Cassette aient été correctement programmées dans le Luminomètre CLA-1.
4. Lire et imprimer les résultats.
 - a. Après que les 5 positions de Chambre Test dans la Cassette aient été programmées, l'écran du Luminomètre CLA-1 va afficher une "LOAD LIST" correspondante (liste de chargement). Si cette liste correspond bien au chargement des Chambres Test dans la Cassette, appuyer sur "ENTER" pour commencer l'analyse.
 - b. Le Luminomètre CLA-1 va imprimer les résultats en 1 minute environ.
 - c. Inscrire le nom du patient sur les résultats imprimés et attacher les résultats à l'enregistrement du Test pour le Luminomètre CLA-1.

10 Contrôle Qualité

A. Contrôle Interne des puits

Chaque Chambre Test contient un Contrôle Positif de la Procédure et un Contrôle Négatif ou Blanc. Ces contrôles fonctionnent comme indicateurs internes pour chaque Chambre Test.

Contrôle Positif de la Procédure : Le Contrôle Positif de la Procédure vérifie la performance des réactifs du kit. Le Contrôle Positif de la Procédure doit générer une lecture équivalente ou supérieure à 243 ULs avec le Luminomètre CLA-1.

Contrôle Négatif ou Blanc: Le Contrôle Négatif Blanc compense toute fixation aspécifique d'IgE qui pourrait survenir. Le Contrôle Négatif Blanc doit générer une lecture équivalente ou inférieure à 69 ULs avec le Luminomètre CLA-1.

Résultats de Contrôles Internes Inacceptables: Si le résultat pour l'un ou l'autre des contrôles internes n'est pas dans les limites acceptables définies ci-dessus, les actions suivantes devront être prises:

- Re-positionner la Chambre Test dans la Cassette de Chambre Test (en s'assurant que la Chambre Test est bien insérée) et relire.
- Si les résultats sont encore inacceptables, se référer aux Sections 6 et 7.

B. Sérums de Contrôle IgE Positif et Négatif

Hitachi Chemical Diagnostics recommande que chaque nouveau lot de réactifs et de Chambres Test du kit pour le test IgE Allergène-Spécifiques OPTIGEN soit testé avec deux types de Sérums Contrôle: Sérum Contrôle IgE Positif et Sérum Contrôle IgE Négatif.

Les agences de régulation peuvent requérir une utilisation plus fréquente des Sérums de Contrôle Positif et Négatif. Vérifier avec votre agence de régulation pour les détails spécifiques.

Les Sérums Contrôle IgE Positif et Négatif OPTIGEN sont disponibles à la vente chez Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. et sont envoyés avec les valeurs attendues. Les Sérums Contrôles sont envoyés congelés et doivent le rester jusqu'à leur utilisation.

11 Résultats

Le Luminomètre CLA-1 mesure la quantité de lumière émise par le complexe anticorps- allergènes dans les Chambres Test. Le Luminomètre mesure l'émission de lumière en unités de luminescence (LUs). Pour calculer la concentration des IgE du patient, l'instrument soustrait automatiquement le niveau d'émission du Contrôle Négatif du niveau d'émission de chaque allergène. Des valeurs de classe CLA sont assignées de 0 à 4 sur la base de la quantité de lumière émise par les allergènes individuels dans la Chambre Test. Ces valeurs constituent le Système de comptage des Classes d' Allergie CLA du test des IgE Allergène-Spécifiques OPTIGEN. Les quantités d'IgE associées aux valeurs de classe CLA et aux lectures de l'instrument sont listées dans le tableau suivant.

Classe CLA	ULs Nettes	Concentration d'IgE Allergène-Spécifique
4	>242	Niveau Très Elevé d'Anticorps
3	143-242	Niveau Elevé d'Anticorps
2	66-142	Niveau Modéré d'Anticorps
1	27-65	Faible Niveau d'Anticorps
0	0-26	Pas d'Anticorps Déteçtés

Les valeurs de Classe CLA de 1 ou plus représentent des concentrations croissantes progressives des anticorps allergène-spécifiques. La Classe CLA 0 représente une absence ou des niveaux indétectables d'anticorps allergène-spécifiques.

12 Limitations de la Procédure

- Un sérum hémolysé ou lipémique peut affecter la performance du test OPTIGEN.
- Le diagnostic clinique définitif et/ou le régime de dosage d'immunothérapie ne doivent pas être fondés seulement sur les résultats d'un seul test de diagnostic, mais doivent être faits par le médecin après l'évaluation de toutes les données cliniques et biologiques.
- Le Test OPTIGEN fournit des résultats semiquantitatifs. La méthode n'a pas de valeur absolue standard et les niveaux de classification ont été arbitrairement assignés.

- Puisque la capacité de fixation pour un anticorps spécifique IgE peut varier d'un allergène à l'autre, des classifications similaires de différents allergènes ne sont pas forcément équivalentes cliniquement.
- Pour les tests d'allergies alimentaires, les anticorps IgE circulants peuvent ne pas être détectés s'ils sont dirigés contre des formes altérées d'allergènes (cuits, traités, ou digérés) et les formes altérées ne sont pas présentes sous la même forme que les allergènes alimentaires utilisés dans ce test. Des résultats faussement-positifs du test chez des personnes qui ont été testées pour des allergies alimentaires peuvent mener à des restrictions diététiques inappropriées, alors que des résultats faussement-négatifs du test chez des personnes sensibles à un aliment peut provoquer des réactions anaphylactiques de sévérité variable.
- Pour le test d'allergies respiratoires, des résultats faussement-positifs peuvent mener à une médication inappropriée des patients. Des résultats du test faussement-négatifs peuvent mener à ne pas appliquer un traitement médical approprié.
- Si les valeurs d'IgE totales sont égales ou supérieures à 2500 UI/mL, une réponse de faible niveau d'IgE allergène-spécifique doit être interprétée avec précaution.
- Des résultats fiables et reproductibles seront obtenus si la procédure du test est menée en complète concordance avec les instructions d'utilisation du produit et en adéquation avec les bonnes procédures de contrôle qualité.
- La contamination à l'eau de javel interfère avec le test. La verrerie qui aura été décontaminée avec de l'eau de javel devra être rincée abondamment avec de l'eau distillée ou déionisée.

NOTE: L'utilisation de solutions à base d'alcool pour désinfecter la plateforme de travail est déconseillée car elle provoque un craquement du plastique et une usure prématurée du poste de travail.

13 Caractéristiques d'Exécution pour la Procédure Standard

A. Précision⁵

Pendant le test: Dix répliquats de quatre échantillons de sérum ont été testés dans un lot. Le coefficient moyen de variation des réponses de tous les allergènes testés, calculé en ULs nettes, a été de 14%, dans toute la gamme dynamique du test.

Entre chaque test: Dix répliquats d'un échantillon de sérum ont été testés sur cinq jours différents. Le coefficient moyen de variation des réponses de tous les allergènes testés, calculé en ULs nettes, a été de 14% dans toute la gamme dynamique du test.

B. Limite de détection⁵

La limite de détection de ce test est de 26 ULs.

C. Spécificité⁵

Aucune réaction croisée n'a été détectée avec les immunoglobulines IgA, IgM, IgG ou IgD du sérum humain aux niveaux physiologiques normaux.

D. Comparaison entre les Méthodes de test *In Vitro* d'Allergie⁵

En général, la concordance (calculée comme efficacité) entre le test *in vitro* CLA allergène et les tests alternatifs est approximativement de 90%; La gamme des concordances va de 83% à 98%.

Note: Il n'existe pas d'allergènes standards de référence disponibles pour comparer entre différentes méthodes, ni pour la grande majorité des allergènes cliniquement importants.

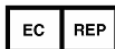
14 Bibliographie

1. Safety Management No. CDC-22, *Decontamination of laboratory sink drains to remove azide salts*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control, April 30, 1976.
2. U.S. Dept. of Health and Human Services. Centers for Disease Control. Guidelines For Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health-Care and Public-Safety Workers. February 1989.1. Ishizaka K, Ishizaka T, Hornbrook MM. *J Immunol* 1966;97:75.
3. Richardson SH, Barkley WE, eds. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. 2nd ed. Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, 1988.
4. Federal OSHA Standard 1910.1030. *Bloodborne pathogens*. 29 CFR 1910.1030.
5. Donnée accessible sur demande.

Pour une assistance technique, veuillez contacter Hitachi Chemical Diagnostics. En dehors des Etats-Unis, veuillez contacter votre représentant local Hitachi Chemical Diagnostics.



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

©2010, Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

CLA est une marque déposée de Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

Produit sous un ou plusieurs numéros de brevets des Etats Unis suivants: 3,941,876, 4,031,197, 4,459,360 (et brevets correspondants issus au Canada, Australie, Japon, Espagne, France, Allemagne, Italie, Suède et Grande Bretagne), 4,510,393, 4,558,013, 5,567,149 (et brevets correspondants issus au Canada, Australie, Japon, Espagne, France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Autriche, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg, et Grande Bretagne), 4,568,184, 285,485, 4,743,541 (et brevets correspondants issus au Canada, Australie, Japon, France, Allemagne, Suède, Suisse, et Grande Bretagne), et 5,082,768 (et brevet correspondant issu au Japon).