

UTILISATIONS PRÉVUES

PAKAUTO® est un essai qualitatif par la méthode (ÉLISA) enzyme linked immunosorbent assay en phase solide conçu pour détecter les auto-anticorps plaquettaires élués de plaquettes de patients ou en circulation dans le sérum ou le plasma de patients.

Pour usage diagnostique in vitro.

SOMMAIRE ET EXPLICATION

Le purpura thrombocytopénique autoimmun (PTAI) est une des causes les plus communes de thrombocytopénie autoimmune. Environ la moitié des cas de PTAI se produisent en association avec d'autres états tels que lymphome, lupus érythémateux disséminé et infection au VIH, les autres cas étant considérés comme des cas "idiopathiques". D'après les évidences cliniques, le PTAI se classe en deux catégories: le PTAI aigu, un trouble de l'enfance habituellement limité à cette seule condition, et le PTAI chronique, se produisant chez les adultes et qui diminue rarement de façon spontanée.

La plupart des anticorps associés au PTAI reconnaissent des glycoprotéines des membranes de plaquettes, tout spécialement les protéines GPIIb/IIIa, GPIb/IX, et GPIa/IIa.^{1,2} Des anticorps réactifs avec ces protéines peuvent souvent être détectés dans le plasma des patients atteints de PTAI,^{1,2,3,4,5} mais il est préférable de caractériser les immunoglobulines associées aux plaquettes pour confirmer l'auto-réactivité. Plusieurs tests pour l'identification des immunoglobulines associées aux plaquettes manquent en spécificité puisqu'ils produisent souvent des résultats faux positifs chez des patients atteints de thrombocytopénie de type non-immun.²

Les micropuits ÉLISA en phase solide PAKAUTO® contiennent les glycoprotéines IIb/IIIa, Ib/IX et Ia/IIa isolées par anticorps monoclonaux. Ce test est conçu pour détecter les auto-anticorps spécifiques de glycoprotéines plaquettaires dans le sérum ou le plasma des patients ou élués de la surface de leurs plaquettes. La configuration des puits se trouve sur le tableau de résultats.

PRINCIPE

Le sérum, le plasma ou l'éluat est ajouté aux micropuits enrobés avec glycoprotéines plaquettaires et molécules HLA permettant à l'anticorps, si présent, de se lier. Les anticorps non liés sont alors lavés. Un réactif anti-globuline humaine conjugué à la phosphatase alcaline (Anti-IgG/A/M) est ajouté aux puits et incubé. Les Anti-IgG/A/M non liés sont lavés et le substrat PNPP (p-nitrophényl phosphate) est ajouté. Après une incubation de 30 minutes, la réaction est arrêtée par une solution d'hydroxide de sodium. La densité optique de la couleur qui se développe est mesurée au spectrophotomètre.

COMPOSITION DU COFFRET

Nombre maximal de tests par coffret: 5

Tous les réactifs devraient être entreposés selon les instructions indiquées sur l'étiquette.

- | | |
|------------|---|
| MS | 1. Micropuits: bandes avec micropuits à fond plat auxquels des glycoprotéines plaquettaires IIb/IIIa, Ib/IX, et Ia/IIa ont été attachées. Les bandes sont incluses dans des sachets refermables. Prêt à utiliser. |
| TCW | 2. Solution de lavage concentrée (10x): solution tamponnée de Tris (hydroxyméthyl) aminométhane contenant du chlorure de sodium et du Tween 20. 1% d'azide de sodium. Diluer avec de l'eau déionisée ou distillée avant utilisation. Conserver la solution de lavage de travail jusqu'à 48 heures à la température de la pièce ou jusqu'à 7 jours à une température de 2 à 8°C. |
| SD | 3. Tampon pour échantillon: solution saline tamponnée au phosphate contenant de l'albumine bovine et du sérum de souris. 0.1% d'azide de sodium. Prêt à utiliser. |
| SB | 4. Tampon de substrat: Cette solution contient du diéthanolamine et du chlorure de magnésium. 0.02% d'azide de sodium. Prêt à utiliser. Protéger de la lumière. |
| SS | 5. Solution d'arrêt: Hydroxide de sodium 3 M. Prêt à utiliser. Employer avec précaution. |

- | | |
|------------|--|
| AH | 6. Conjugué: Anticorps de chèvre anti-immunoglobuline (IgG/A/M) humaine, purifié par affinité et conjugué à la phosphatase alcaline. 0.1% d'azide de sodium. Diluer avec le tampon pour échantillon avant utilisation. |
| CRP | 7. Solution de préservation et resuspension cellulaire: solution saline tamponnée au phosphate contenant de l'EDTA. 0.1% d'azide de sodium. Prêt à utiliser. |
| BS | 8. Solution pour tamponner: solution de Tris contenant de l'albumine bovine. 0.1% d'azide de sodium. |
| ES | 9. Solution d'éluion: un tampon de glycine à faible pH. |
| PN | 10. Substrat PNPP (p-nitrophényl phosphate): Poudre cristalline. Reconstituer avec de l'eau déionisée ou distillée et diluer avec le tampon de substrat avant utilisation. Protéger de la lumière. |
| PC | 11. Sérum contrôle positif: sérum humain. 0.1% d'azide de sodium. Diluer avec le tampon pour échantillon avant utilisation. |
| NC | 12. Sérum contrôle négatif: sérum humain. 0.1% d'azide de sodium. Diluer avec le tampon pour échantillon avant utilisation. |
| PCP | 13. Contrôle de plaquettes positives (contrôle d'éluat positif): plaquettes humaines enrobées avec un anticorps, séchées au vacuum. Réhydrater avec la solution de préservation et resuspension cellulaire avant d'utiliser. |
| NCP | 14. Contrôle de plaquettes normales (contrôle d'éluat négatif): pool de plaquettes humaines, séchées au vacuum. Réhydrater avec la solution de préservation et resuspension cellulaire avant d'utiliser. |
| PS | 15. Scellants pour plaques. |

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser de réactifs qui sont turbides ou contaminés.
- Prendre des précautions pour éviter la contamination du tampon pour échantillon et du conjugué. Une contamination involontaire de ces réactifs avec du sérum humain ou du plasma entraînera la neutralisation du conjugué et ainsi l'échec du test.
- Ne pas utiliser de réactifs au-delà de la date de péremption.
- Les micropuits et les réactifs inclus dans ce coffret ne doivent pas être utilisés conjointement avec aucun autre ensemble de test.
- La substitution de composantes autres que celles fournies dans ce coffret peut entraîner des résultats incohérents ou erronés.
- Après chaque essai, disposer de toutes portions inutilisées de conjugué dilué, des contrôles positif et négatif dilués, et du réactif PNPP reconstitué et dilué.
- Lors de la préparation des dilutions, pipetter selon les instructions du fabricant afin d'assurer des techniques de distribution et de rinçage appropriées.
- La réaction entre l'enzyme et le substrat se produisant lors de l'incubation finale est sensible à la température et devrait être exécutée dans un environnement contrôlé de 22-25°C.
- À cause de variations des instruments ou de températures constamment plus élevées ou plus faibles, il peut être nécessaire pour le laboratoire d'établir une période d'incubation légèrement plus longue ou plus courte afin d'obtenir de façon constante des résultats de contrôles valides. La température de l'incubation finale peut affecter les valeurs des contrôles, il est donc important de vérifier de façon périodique la température de la pièce d'incubation.

AVERTISSEMENTS

- Tous les sérums d'origine humaine utilisés dans les contrôles négatifs et positifs ont été testés et trouvés négatifs concernant les anticorps anti-VIH 1+2, l'hépatite C et l'antigène HBs. Cependant aucune méthode ne peut offrir une totale assurance de l'absence de ces virus ou autres agents infectieux. Par conséquent, ces matériaux doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

- Certains réactifs fournis dans ce coffret contiennent l'azide de sodium comme agent de conservation. **MISE EN MISE EN GARDE:** L'azide de sodium réagit avec le plomb et le cuivre de la plomberie pour former des métaux azides hautement explosifs. Lorsque disposé dans l'évier, il est recommandé de rincer avec beaucoup d'eau pour éviter la concentration d'azide. L'azide de sodium est un poison, toxique si ingéré.
- La solution d'arrêt contient du (NaOH) un produit corrosif. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Tout renversement devrait être nettoyé immédiatement.
- Disposer de toutes les composantes de la trousse selon les règlements locaux.

ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de prélever le sang dans de l'EDTA (plasma, plaquettes) ou sans anticoagulant (sérum) selon des techniques aseptiques. Le sang devrait être testé pendant qu'il est encore frais afin de minimiser les risques d'obtenir de faux positifs ou de faux négatifs causés par un mauvais entreposage ou une contamination de l'échantillon. Les échantillons de sérum ou plasma, ne pouvant être testés immédiatement, doivent être conservés de 2 à 8°C pendant maximum 48 heures ou être congelés.

Les échantillons congelés à une température $\leq -20^{\circ}\text{C}$ se conservent en bonne condition pour plusieurs années (2 à 3 ans). Cependant, pour éviter les effets néfastes de cycles répétés de congélation – décongélation, il est recommandé d'aliqoter les échantillons en petits volumes avant de les congeler. Éviter les congélateurs à dégivrage automatique.

Le sérum ou le plasma devrait être séparé des cellules rouges lorsque conservé ou expédié.

Des particules ou des agrégats dans l'échantillon peuvent causer des résultats faux positifs ou de mauvaises valeurs de duplicata. Ces échantillons devraient être clarifiés par centrifugation avant d'être testés.

Des échantillons contaminés par des microbes, hémolysés, lipémiques, ictériques ou inactivés par la chaleur peuvent donner des résultats incohérents et devraient être évités.

Pour la préparation des éluats de plaquettes, un minimum de 1×10^7 plaquettes est nécessaire (de préférence 5×10^7 plaquettes). Une quantité suffisante d'échantillon peut être obtenue en prélevant deux tubes de 7 ml de sang entier chez les patients dont le compte plaquettaire est $\geq 10,000/\mu\text{L}$.

NOTE: L'expédition d'échantillons sanguins peut causer une réduction de plaquettes. Lorsque les échantillons ont besoin d'être transportés, il est préférable de prélever un plus grand volume pour assurer une quantité suffisante de plaquettes pour l'élution.

MODE OPÉRATOIRE

Matériel Fourni:

Les fioles peuvent contenir une quantité de réactif plus grande que celle indiquée sur l'étiquette. Bien mesurer le réactif avec un instrument approprié pour préparer les dilutions.

1. 6 – 2 x 8 bandes de micropuits codées par couleurs avec support
2. 1 x 50 ml solution de lavage concentrée
3. 1 x 14 ml tampon pour échantillon
4. 1 x 14 ml tampon de substrat
5. 1 x 14 ml solution d'arrêt
6. 1 x 80 μl conjugué anti-IgG/A/M humain
7. 1 x 50 ml solution de préservation et resuspension cellulaire
8. 1 x 2.5 ml solution pour tamponner
9. 1 x 2.5 ml solution d'élution
10. 3 x 50 mg substrat PNPP
11. 1 x 0.3 ml sérum contrôle positif
12. 1 x 0.7 ml sérum contrôle négatif
13. 1 contrôle de plaquettes positives
14. 1 contrôle de plaquettes normales
15. 6 scellants pour plaques

Matériel Nécessaire non Fourni:

1. Tubes à essai pour échantillons de patients, dilution des contrôles et dilution des réactifs.
2. Pipettes de transfert
3. Micropipettes ajustables pour distribuer 10 – 100 µl et 100 – 1000 µl avec des embouts jetables
4. Chronomètre
5. Lecteur de microplaque capable de mesurer des densités optiques de 405, 410, et 490 nm
6. Eau déionisée ou distillée
7. Serviettes de papier absorbant
8. Instrument pour laver les microplaques
9. Centrifugeuse capable de séparer le sérum ou le plasma des échantillons de patients
10. Incubateur ou bain-marie à 37°C
11. Tubes pour microcentrifugeuse
12. Microcentrifugeuse pour préparer les culots de plaquettes
13. Plaquettes normales (5×10^7) pour contrôle d'éluion

Procédure

1. Amener tous les réactifs à la température de la pièce.
2. Préparer une solution de lavage de travail en diluant la solution de lavage concentrée. Ajouter 1 volume de solution de lavage concentrée à 9 volumes d'eau déionisée ou distillée. Bien mélanger.
3. Déterminer le nombre d'échantillons à tester. Utiliser le tableau de résultats pour assigner chaque échantillon à un emplacement consistant en une colonne. Noter l'identité de chaque échantillon sur le tableau de résultats.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET DES CONTRÔLES

4. Diluer comme suit et bien mélanger:

	Volume de tampon pour échantillon	Volume d'échantillon
PC	150 µl	50 µl
NC	300 µl	100 µl
Échantillon de patient	300 µl	100 µl

5. Préparer le culot de plaquettes de patients ou de donneurs normaux comme suit:
 - a. Préparer le plasma riche en plaquettes (PRP) en centrifugeant les échantillons de sang EDTA à une vitesse de 110 – 150 rcf pendant 10 à 15 minutes.
 - b. Transférer le PRP dans un nouveau tube de polypropylène et centrifuger à une vitesse de 10 600 rcf pendant 5 à 10 minutes pour obtenir un culot de plaquettes.
 - c. Ajouter 500 µl de solution de préservation et resuspension cellulaire (PRC) au culot de plaquettes et mélanger doucement avec une pipette de petit calibre. Transférer la suspension plaquettaire dans un tube de microcentrifugeuse et laver trois fois avec au moins 500 µl de solution de préservation et resuspension cellulaire.
 - d. Après le lavage final, préparer un culot de plaquettes contenant entre 1 et 5×10^7 plaquettes. Ceci peut être accompli en resuspendant les plaquettes avec le PRC et en ajustant le compte de plaquettes entre 10 – 50 000 plaquettes par µl. Transférer 1 ml dans un tube pour microcentrifugeuse et centrifuger pendant 5 minutes à 10 600 rcf pour culotter. (D'une autre façon, un volume de 5 - 10 µl du culot de plaquettes devrait contenir suffisamment de plaquettes pour performer l'éluion. Comparer le culot avec un tube identique contenant 5 - 10 µl de tampon pour échantillon).
6. Préparer les culots de plaquettes contrôles:
 - a. Ajouter 500 µl de la solution de préservation et resuspension cellulaire au contrôle de plaquettes positives (contrôle d'éluat positif) et au besoin au contrôle de plaquettes normales (contrôle d'éluat négatif). Laisser reposer à la température de la pièce pour au moins 10 minutes afin de réhydrater. Mélanger doucement pour resuspendre et centrifuger de 5 à 10 minutes à 10 600 rcf. Décanter ou aspirer le surnageant et essuyer le tampon restant pour obtenir un culot sec.

NOTE: Il est préférable d'utiliser des plaquettes normales fraîches pour le contrôle d'éluat négatif mais un culot de plaquettes sèches a été fourni pour utilisation lorsque des plaquettes normales ne sont pas disponibles.

7. Préparer les éluats:

- Avant de procéder, assurez-vous que tous les culots de plaquettes sont bien sédimentés et que tout le PRC restant est enlevé.
- Ajouter 180 µl de la solution d'éluat à chaque culot de plaquettes et mélanger à l'aide d'une pipette. Laisser reposer à la température de la pièce pour 2 minutes. Centrifuger 5 à 10 minutes à une vitesse de 10 600 rcf dans un microtube.
- Transférer rapidement les surnageants (les éluats) dans un nouveau microtube et ajouter 180 µl de solution pour tamponner à chaque tube. Bien mélanger complètement. Centrifuger 10 minutes à une vitesse de 10 600 rcf pour enlever tous débris de plaquettes.

8. Tester rapidement ou congeler pour tester ultérieurement. Les éluats de plaquettes peuvent être congelés à -80°C pour utilisation future.

NOTE: Ne pas diluer les éluats.

9. Retirer la monture de micropuits du sachet. Retirer rapidement et resceller toutes bandes non utilisées dans le sachet protecteur.

NOTE: Une seule monture est fournie par coffret. Ne pas disposer jusqu'à ce que toutes les bandes aient été utilisées.

NOTE: Orienter la plaque afin que le puits A1 se situe dans le coin en haut à gauche. Soyez certain que toutes les barrettes soient mises de façon appropriées et insérées à la plaque. Etiqueter ou numéroter chaque barrette afin d'éviter des erreurs. Maintenir la même orientation de plaque durant tout l'essai.

10. Ajouter 300 µl de solution de lavage de travail à chaque puits et laisser reposer de 5 à 10 minutes à la température de la pièce.

11. Aspirer ou décanter énergiquement et inverser sur du tissu-éponge absorbant pour empêcher de s'assécher.

12. Ajouter 50 µl de l'éluat, du contrôle dilué ou de l'échantillon dans les puits d'une colonne tel que montré à la figure 1.

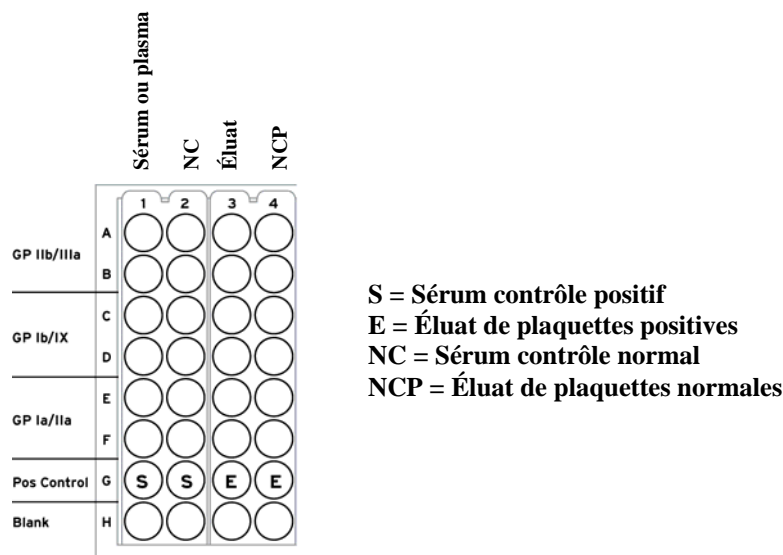


Figure 1

NOTE: Ne pas ajouter d'échantillons ou de réactifs aux puits vierges.

NOTE: Si plusieurs échantillons de patients différents sont testés en même temps, une seule série de contrôles est nécessaire. Étiqueter chaque bande pour éviter les erreurs.

13. Sceller les micropuits avec un scellant pour plaques et incuber de 30-35 minutes à 37°C au bain-marie. Si un incubateur sec est utilisé au lieu du bain-marie, augmenter le temps d'incubation de 10 minutes.
14. Diluer le conjugué 1 dans 100 dans le tampon pour échantillon. Utiliser un contenant en polypropylène.

Bandes:	2 - 2 x 8	6 - 2 x 8
AH	20 µl	60 µl
SD	2.0 ml	6.0 ml

NOTE: Le conjugué est une solution visqueuse. Amorcer les embouts de pipette en prélevant-distribuant 2-3 fois dans le conjugué avant de l'ajouter au tampon pour échantillon; rincer après chaque distribution. Bien mélanger.

15. ÉTAPES DE LAVAGE:

- Aspirer ou décanter le contenu de chaque puits et presser sur de tissu-éponge absorbant.
- Ajouter 300 µl de solution de lavage de travail.
- Aspirer ou décanter.
- Répéter les étapes b et c pour un total de 3 à 4 lavages.
- Décanter vigoureusement pour enlever toute solution de lavage résiduelle. Inverser sur du tissu-éponge absorbant pour empêcher de s'assécher.

NOTE: Il est important d'enlever complètement toute la solution de lavage après le dernier lavage.

16. Ajouter 50 µl de conjugué dilué (préalablement préparé) à chaque puits SAUF aux puits désignés VIERGES.
17. Sceller les micropuits avec un scellant pour plaques et incuber de 30-35 minutes à 37°C au bain-marie. Si un incubateur sec est utilisé au lieu du bain-marie, augmenter le temps d'incubation de 10 minutes.
18. Dissoudre le substrat PNPP en ajoutant 0.5 ml d'eau déionisée ou distillée à la fiole. Remettre le bouchon et bien mélanger. Protéger de la lumière jusqu'à utilisation.
19. Diluer le PNPP 1 dans 100 dans le tampon de substrat.

Bandes:	2 - 2 x 8	6 - 2 x 8
PN	40 µl	120 µl
SB	4.0 ml	12.0 ml

Bien mélanger. Protéger de la lumière jusqu'à utilisation.

20. ÉTAPES DE LAVAGE:

- Aspirer ou décanter le contenu de chaque puits et presser sur de tissu-éponge absorbant.
- Ajouter 300 µl de solution de lavage de travail.
- Aspirer ou décanter.
- Répéter les étapes b et c pour un total de 3 à 4 lavages.
- Décanter vigoureusement pour enlever toute solution de lavage résiduelle. Inverser sur du tissu-éponge absorbant pour empêcher de s'assécher.

Poursuivre rapidement les trois prochaines étapes.

21. Ajouter 100 µl de la solution de PNPP diluée à chaque puits SAUF ceux désignés VIERGES.
22. Incuber les micropuits à la noirceur pour 30 minutes à la TEMPÉRATURE DE LA PIECE (22-25°C).

NOTE: Le temps et la température d'incubation suite à l'ajout du PNPP sont critiques. NE PAS varier le temps et la température d'incubation établis. À des fins d'uniformité, débiter le chronométrage rapidement après l'ajout du réactif au premier puits.

23. Arrêter la réaction par l'ajout de 100 µl de solution d'arrêt à chaque puits dans le même ordre que celui utilisé lors de l'ajout du substrat. Ajouter 200 µl de la solution d'arrêt aux puits vierges.
24. Lire la densité optique de chaque puits à 405 ou 410 nm en utilisant un filtre de référence de 490 nm. Si les résultats ne peuvent être lus immédiatement, laisser les puits à la noirceur jusqu'à 30 minutes.
25. Soustraire la valeur obtenue pour les puits vierges de tous les puits contenant les contrôles et les échantillons. Plusieurs instruments de lecture ÉLISA sont programmés pour faire ce calcul automatiquement.
26. Enregistrer les résultats obtenus sur le tableau de résultats.

CONTROLE QUALITÉ

Le contrôle de qualité de PAKAUTO® est bâti à l'intérieur de cet ensemble de test par l'inclusion de sérums contrôles positifs et négatifs. Ces contrôles devraient être inclus lors de chaque essai pour aider à déterminer si des erreurs techniques ou des échecs de réactifs se sont produits.

Critères pour valider le test:

	Contrôle Négatif	Contrôle Positif
Éluat	≤ 0.100 (Ib/IIIa rangée)	≥ 1.000
Sérum	≤ 0.160 (Ib/IIIa rangée)	≥ 1.000

Les valeurs de densité optique obtenues pour les duplicata devraient être à l'intérieur de 20% de la moyenne des deux valeurs. Les échantillons pour lesquels les résultats sont à l'extérieur de cette limite devraient être retestés.

NOTE: De mauvaises valeurs de duplicata peuvent être causées par l'omission d'un réactif ou de l'échantillon, l'ajout inégal des réactifs, une température d'incubation inégale, une exposition à la lumière errante lors de l'incubation finale ou par une contamination entre puits. L'absence de résultats de tests en duplicata peut mener à l'approbation de résultats erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats de tests démontrant des valeurs de densité optique égales ou plus grandes que 2X la valeur obtenue pour la moyenne des contrôles négatifs des glycoprotéines correspondantes (2 valeurs de contrôles négatifs pour chaque glycoprotéine) sont considérés comme résultats positifs.

LIMITES DE LA TECHNIQUE

Des résultats erronés peuvent être causés par une contamination bactérienne des matériaux du test, des périodes d'incubation inadéquates, un mauvais lavage ou décantage des puits, une exposition du substrat à la lumière, l'omission de réactifs, une exposition à des températures plus élevées ou plus faibles que celles prescrites, un manque ou un excès de plaquettes, ou l'omission d'étapes.

La présence de complexes immuns ou autres agrégats d'immunoglobulines dans les échantillons de patients peut causer une augmentation de la liaison non-spécifique et produire de faux positifs dans cet essai.

Les résultats de cet essai ne devraient pas être utilisés comme le seul fondement d'un jugement clinique.

Les anticorps dirigés contre des antigènes spécifiques de plaquettes qui ne sont pas représentés dans le tableau de résultats peuvent ne pas être détectés.

Ce produit est conçu spécifiquement pour détecter les auto-anticorps élués des plaquettes du patient. Par conséquent, une réaction positive obtenue avec seulement le sérum ou le plasma du patient n'indique pas nécessairement la présence d'un auto-anticorps. Les allo-anticorps spécifiques de plaquettes peuvent aussi être réactifs dans ce test.

PAKAUTO® est conçu pour détecter les auto-anticorps réactifs avec les glycoprotéines de plaquettes IIb/IIIa, Ib/IX, et Ia/IIa. Les auto-anticorps dirigés contre d'autres protéines plaquettaires ne sont pas supposés réagir dans ce test.

Il est possible qu'un auto-anticorps donne un faux résultat négatif à cause de l'obstacle stérique des auto-anticorps humains créé par les anticorps monoclonaux de souris utilisés pour isoler les glycoprotéines plaquettaires.

PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Lorsque bien entreposé et utilisé selon le mode opératoire décrit ci-dessus, ce produit peut détecter les auto-anticorps dirigés contre les glycoprotéines plaquettaires.

Afin d'assurer une réactivité et une spécificité adéquates, chaque lot de PAKAUTO[®] est testé avant la mise en vente avec des échantillons connus pour posséder des auto-anticorps ou allo-anticorps réactifs avec les glycoprotéines identifiées sur le tableau de résultats inclus ainsi que des échantillons connus pour ne pas inclure ces mêmes anticorps.

Évaluation de la Performance

		Méthode Comparative		Total
		Positif	Négatif	
PAKAUTO [®]	Positif	24	1	25
	Négatif	23	49	72
	Total	47	50	97

Concordance: 75.3%

Co-positivité: 51.1% Co-négativité: 98%

Méthode Comparative PAIgG = IgG associés aux plaquettes* (Cytométrie en flux)

* PAIgG a un coefficient de prévision d'un test positif faible (AITP).^{6,7}

RÉFÉRENCES

1. George JN, El-Harake MA, Raskob GE: N. Engl J. Med 331:1207, 1994.
2. George JN, El-Harake MA, Aster RH: Thrombocytopenia due to enhanced platelet destruction by immunologic mechanisms. In Williams Hematology, E Boytler, et al., eds, 5th ed, McGraw-Hill, 1995, p 1315.
3. Bussel JP, Schreiber AD: Immune thrombocytopenic purpura. In Hematology: Basic Principles and Practice, R. Hoffman, et al., eds, Churchill Livingstone, Inc., New York, 1991, p 1485.
4. McMillan R, Imback PA: Immune thrombocytopenic purpura. In Thrombosis and Hemorrhage, J. Loscalzo and Al Schafer, eds, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1994, p 575.
5. Aster RH: The immunologic thrombocytopenias. In Platelet Immunology, TJ Kunicki, JN George, eds, Lipincott, Philadelphia, 1989, p 387.
6. Kelton JG, Powers PJ, Carter CJ: A Prospective Study of the Usefulness of the Measurement of Platelet-Associated IgG for the Diagnosis of Ideopathic Thrombocytopenia Purpura. Blood 1982; 60 No.4: 1050.
7. McMillan R, et.al. Platelet associated and Plasma Anti-Glycoprotein Autoantibodies in Chronic ITP. Blood, 1987; 70 No.4: 1040.

U.S. Patent #5,514,557



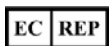
GTi DIAGNOSTICS[®]

Good science starts with people.[®]

20925 Crossroads Circle, Suite 200
Waukesha, WI 53186-4054 USA
(262) 754-1000 ou 1-800-233-1843

REF PAKAUTO

Révision: 2007-08-08 (F)



Qarad b.v.b.a.
Volmolenheide 13
B-2400 Mol
Belgium



www.gtidiagnostics.com