

Cher Client,

Nous vous informons par le présent courrier des différences qui existent entre le test EliA™ Symphony et le test EliA Symphony^S.

Utilisation

EliA Symphony^S et EliA Symphony sont des tests prévus pour la recherche qualitative in vitro des anticorps antinucléaires IgG (ANA Screening) dans le plasma et le sérum humain. Ils apportent une aide dans le diagnostic clinique du lupus systémique érythémateux disséminé (LED), des connectivites mixtes (MCTD), du syndrome de Sjögren, de la sclérodermie et de la polymyosite/dermatomyosite. EliA Symphony^S utilise la méthode EliA IgG sur l'instrument Phadia.

Qui a-t-il de nouveau dans le test EliA Symphony^S ?

EliA Symphony^S est le premier test ANA Screening utilisant des antigènes humains recombinants en combinaison avec le peptide de synthèse SmD₃ (SmD^P).

Symphony^S est en adéquation avec les tests de recherche des antigènes uniques EliA SmD^P et EliA Scl-70^S. Ces 2 antigènes ont une meilleure performance avec une sensibilité plus élevée par rapport aux anciens tests (EliA Sm et EliA Scl-70). Un test de dépistage doit non seulement être cohérent avec les tests unitaires correspondants mais doit aussi avoir la sensibilité la plus élevée possible, sans compromettre la spécificité. Par conséquent, l'alignement du test Symphony^S avec les tests EliA SmD^P et EliA Scl-70^S était une démarche logique et nécessaire.

Ce test bénéficie également de tous les avantages liés à l'utilisation d'antigènes recombinants – antigènes purs sans contamination, permettant une spécificité élevée : production contrôlée de tous les composants du test, conduisant à une stabilité élevée au cours du temps ; lots d'antigène disponibles sur plusieurs années, conduisant à une faible variation de lot à lot. Le résultat est un test de dépistage clinique pertinent, sensible et très spécifique qui procure une excellente aide aux décisions cliniques et, par conséquent, maximise l'utilité dans un cadre de diagnostic.

Quelles sont les différences?

	EliA Symphony ^S	EliA Symphony
Référence	14-5671-01	14-5508-01
Conditionnement	4x16 EliA Wells (64)	4x12 EliA Wells (48)
Antigènes utilisés	Coaté avec les antigènes recombinants humains U1RNP (RNP70, A, C), SS-A/ Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, Centromère B, Scl-70* and Jo-1 et le peptide de synthèse Smd₃*	Coaté avec les antigènes recombinant humains U1RNP (RNP70, A, C), SS-A/ Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, Centromère B, Scl-70 and Jo-1, Protéines Sm natives purifiées
Plage de résultats	0.07 à ≥ 60	0.07 à ≥ 32
Interprétation		Ratio 0.7 < négatif 0.7-1.0 équivoque 1.0 > positif
Dilution		1:100
Instruments	Phadia100, Phadia250 and Phadia2500/5000E	

*comme les tests EliA unitaires

Performances

	EliA Symphony ^S	EliA Symphony
Sensibilité	66.6%	66.1%
Spécificité	93.0%	92.1%
Rapport de vraisemblance Positif	9.53	8.41
Rapport de vraisemblance Négatif	0.36	0.37
Valeur prédictive Positive	94.4%	93.7%
Valeur prédictive Négative	61.2%	60.6%

Table 2 extrait du poster présenté à Dresden en 2016: "Performance comparison between EliA Symphony and the new developed EliA Symphony^S in a cohort of 633 clinically defined samples"

La concordance entre les 2 tests EliA Symphony^S et EliA Symphony est de 9/633 = 98.6% en faveur du test Symphony^S (cf tableau 8 – IDD Journal No1)

Qu'en est-il des performances dans le LED et la sclérodémie ?

Les principales améliorations de sensibilité ont été observées dans la cohorte de Lupus érythémateux disséminés et de sclérodémies.

	EliA Symphony ^S	EliA Symphony
Sensitivity in SLE	59.8%	58.8%
Sensitivity in Scleroderma	67.8%	64.4%

Table 8: Sensitivity of EliA Symphony^S and EliA Symphony in an SLE cohort (n=97) and a Scleroderma cohort (n=87).

La plupart des échantillons SmD contiennent également d'autres anticorps comme Ro52, Ro60, U1RNP ou La. Cependant, ces trois échantillons monospécifiques SmD ont été trouvés négatifs avec EliA Symphony mais clairement positifs avec EliA Symphony^S, en raison de l'amélioration de la sensibilité de ces anticorps (voir le tableau d'IDD Journal 2018 No1).

Sample	EliA Symphony ^S ratio Cut-off 1.0	EliA Symphony ratio Cut-off 1.0	EliA SmD ^P In U/ml Cut-off 10
1	6.73	0.45	137.7
2	1.47	0.41	14.1
3	1.06	0.23	11.8

Table 9 : 3 échantillons avec des auto-anticorps anti-Sm, positif sur EliA Symphony^S mais négatif sur EliA Symphony

Avantages dans l'activité de routine

- EliA Symphony^S montre une sensibilité accrue et une spécificité maintenue par rapport à EliA Symphony, ce qui permet d'identifier davantage de patients souffrant de connectivites (CTD).
- EliA Symphony^S et les tests unitaires EliA CTD sont parfaitement cohérents
- Notre production interne d'antigènes recombinants et de peptides de synthèse SmD3
 - Réduit notre dépendance en sources d'antigènes natifs
 - Assure la plus grande pureté, la meilleure reproductibilité d'antigènes et garantit une haute reproductibilité lot à lot des tests EliA Symphony^S dans le temps. Cela signifie l'absence de dérive des résultats de routine entre les lots et une précision sur le long terme

Conseils de validation

En raison des différences dans la composition en antigènes et du coating entre EliA Symphony^S et EliA Symphony, seule une comparaison qualitative doit être faite.

Nous restons à votre disposition et vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Cordialement,



Emmanuelle WATTEZ
Autoimmunity Portfolio Manager Frabelux

Pièces jointes

DFU Symphony^S, Erasmus poster Dresden 2016 EliA Symphony^S, IDD Journal 2018 No 1