

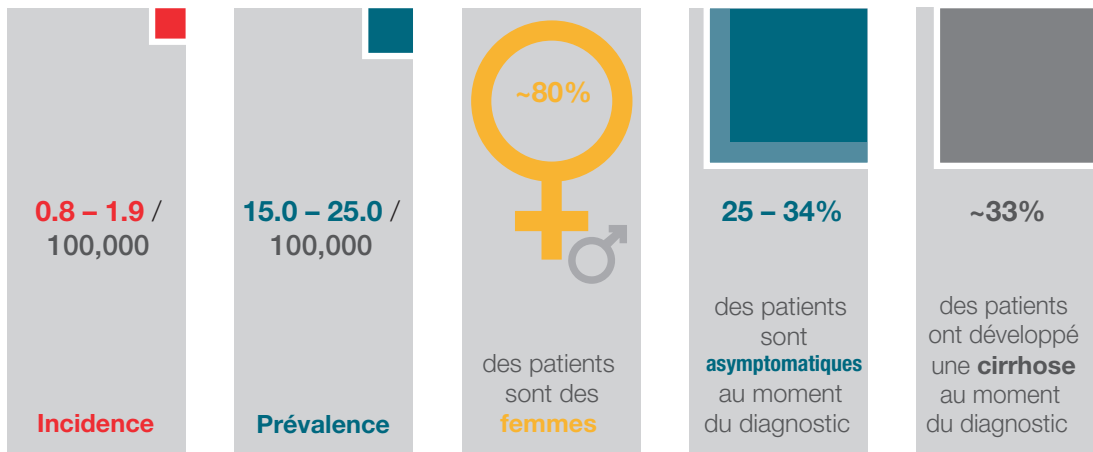
HAI type 2 : flexibilité et automatisation du dosage

EliA LKM-1



Hépatites auto-immunes (HAI)

Inflammation et apoptose des hépatocytes conduisant à une insuffisance hépatique¹⁻³



Sous-types de HAI et implications cliniques

HAI type 1

environ 90% des patients HAI¹⁻³

- Débute à tout âge
- Gravité variable de la maladie
- Rare échec du traitement
- Taux variable de rechute après arrêt du traitement
- Présence de AAN, ASMA et/ou anti-SLA/LP



HAI type 2

environ 10% des patients HAI¹⁻³

- Touche plus souvent les enfants et jeunes adultes
- Cliniquement plus sévère
- Échec fréquent du traitement
- Rechute fréquente après arrêt du traitement
- Présence d'anti-LKM-1 et/ou anti-LC1



L'identification des patients atteints d'hépatite auto-immune de type 2 permet au clinicien d'améliorer la qualité de vie des patients

Dosage des anticorps anti-LKM-1



Anticorps anti-LKM-1^{1,2}

- Souvent recherchés par des tests en immunofluorescence (IFI)¹ longs à réaliser
- L'interprétation des marquages en immunofluorescence nécessite un personnel expérimenté¹
- Basé sur la caractérisation moléculaire de l'antigène LKM-1 en tant que cytochrome P450 2D6, les résultats en IFI de l'anti-LKM-1 et des test immunologiques (EIA) sont considérés comme interchangeables¹



Test EliA™ LKM-1 – caractéristiques clés⁴

- Antigène :** Antigène LKM-1 recombinant humain produit en interne
- Contrôles :** Contrôle positif EliA™ AIH et contrôle négatif EliA™ IgG/IgM/IgA
- Automatisation :** Disponible sur les systèmes Phadia™ 200, Phadia™ 250 et Phadia™ 2500/5000
- Flexibilité :** Test en random access* avec des réactifs prêts à l'emploi
- Efficacité :** Ajout facile à la gamme de tests EliA grâce à la méthode de calibration EliA IgG
- Économique :** Réactifs interchangeables entre tests EliA (ex: EliA™ M2 et EliA™ CTD Screen^{5,6})

*random access disponible sur instruments Phadia 250 et Phadia 2500/5000



Performances cliniques du test EliA LKM-1⁷

	Sensibilité [%]	Spécificité [%]	PPV [%]	LR (+)
Test EliA LKM-1	67.9	96.5	90.2	19.6
IFI (cut-off 1:40)	69.1	94.8	86.2	13.3
À une spécificité stratifiée 94.8%				
Test EliA LKM-1	72.8	94.8	86.8	14.0
IFI	69.1	94.8	86.2	13.3

Tableau 1:

Cohorte d'étude : 81 patients atteints d'HAI de type 2 et 173 patients témoins (y compris HAI de type 1, CBP, cholangite sclérosante primitive, HCV). Les données sur les courbes ROC ont été utilisées pour comparer les sensibilités à une spécificité définie (stratifiée).

VPP: Valeur prédictive positive RV(+): Rapport de vraisemblance positive

- Le test EliA LKM-1 et l'IFI ont obtenu des performances cliniques similaires
- Comparé à l'IFI, le test EliA LKM-1 a eu moins de résultats faux positifs conduisant à des VPP et RV(+) plus élevés.
- À une spécificité stratifiée à 94,8 %, le test EliA LKM-1 a une sensibilité plus élevée que l'IFI

Données techniques⁴

Désignation	Référence	Conditionnement	Seuil			Abrégé
			Négatif	Equivoque	Positif	
EliA LKM-1 Well	14-6648-01	2 x 16 wells	< 7 U/ml	7-10 U/ml	> 10 U/ml	lkm

Références

1. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Autoimmune hepatitis. J Hepatol. 2015;63(4):971-1004.
2. Czaja AJ. Diagnosis and Management of Autoimmune Hepatitis: Current Status and Future Directions. Gut Liver. 2016;10(2):177-203.
3. Francque S, Vonghia L, Ramon A, Michielsens P. Epidemiology and treatment of autoimmune hepatitis. Hepat Med. 2012;4:1-10.
4. Notice, EliA LKM-1 250-6648-020 / FR
5. Notice, EliA M2 250-5649-021 / FR
6. Notices, EliA CTD Screen 250-5596-022 / FR
7. Thermo Fisher Scientific. Etude interne

Pour en savoir plus thermofisher.com/elia

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation du réactif (disponibles sur le site www.dfu.phadia.com) - Pris en charge par l'assurance maladie

Thermo Fisher Scientific – Phadia GmbH, Munzinger Str. 7, D-79111 Freiburg, Germany, Tel: +49 761 47-805-0

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et ses filiales.

Fabricant légal : Phadia AB, Uppsala, Suède. IDDAI47_05-2020