



# Acetylcholine Receptor

*KIPC512B*





# Acetylcholine Receptor, Binding Ria

en

For the determination of anti-acetylcholine receptor antibody in human serum.

## KIPC512B

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

### INTENDED USE

The DIAsource AChRab Assay kit is for the determination of anti-acetylcholine receptor antibody in human serum.

### SUMMARY AND EXPLANATION

Myasthenia gravis (MG) is a skeletal muscle disorder characterized by muscular weakness. In such cases, muscular weakness is due to anti-acetylcholine receptor (AChR) antibodies. Anti-AChR antibodies are present in approximately 90% of patients with MG. Anti-AChR antibodies could be: binding antibodies (multitudes of wide populations of antibodies directed to hydrophilic domains of receptors), blocking antibodies (preventing binding of acetylcholine to receptors) and modulating antibodies (accelerating endocytosis resulting in loss of receptors).

### PRINCIPLE OF THE TEST

Anti-AChR antibodies are detectable by a radiobinding that is followed by precipitation of the antibodies. Patient specimens and references are incubated with detergent-solubilized fetal and adult AChRs labeled with  $^{125}\text{I}$ -alpha-bungarotoxin. The resulting bound complexes of labeled AChRs and autoantibodies are then immunoprecipitated with anti-human IgG. After centrifugation, the supernatant is aspirated and the pellet containing labeled AChR/autoantibody-bound complexes is counted in a gamma counter. Counts are directly proportional to the amount of autoantibodies present.

### MATERIALS PROVIDED

|     |   |
|-----|---|
| CAL | N |
|-----|---|

Calibrators : 6 vials.N = 0 to 5.  
Ready to use  
120 Tests : 0.20 ml

|    |                  |
|----|------------------|
| Ag | $^{125}\text{I}$ |
|----|------------------|

$^{125}\text{I}$ AChR 4 vials. 120 Tests.  
Lyophilized. 4 x 76 kBq.  
To be reconstituted with 3.2 ml of  $^{125}\text{I}$ -AChR Diluent

|        |     |
|--------|-----|
| TRACER | BUF |
|--------|-----|

$^{125}\text{I}$ -AChR Diluent  
120 Tests : 15 ml

|         |   |
|---------|---|
| Control | H |
|---------|---|

Positive Control  
120 Tests : 0.20 ml

|         |   |
|---------|---|
| Control | L |
|---------|---|

Negative Control  
120 Tests : 0.20 ml

|    |
|----|
| Ab |
|----|

Goat Anti-Human IgG  
120 Tests : 25 ml

|         |
|---------|
| Diluent |
|---------|

Normal Human Serum : 2 vials  
120 Tests : 1 ml

|      |      |
|------|------|
| WASH | SOLN |
|------|------|

Wash Buffer : 2 vials  
120 Tests : 125 ml

### MATERIALS NOT PROVIDED

1. Distilled or deionized water
2. Precision pipettes
3. Disposable pipette tips
4. Absorbance paper or paper towel
5. Graph paper
6. Tubes > 2 ml
7. Gamma Counter

### STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit at 2 - 8° C.
2. Keep microwells sealed in a dry bag with desiccants.
3. The reagents are stable until expiration of the kit.
4. Do not expose test reagents to heat, sun, or strong light.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use only.

This kit contains  $^{125}\text{I}$  (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and  $\gamma$  (35.5 keV) radiations.

1. Potential biohazardous materials:  
The calibrator and controls contain human source components which have been tested and found non-reactive for hepatitis B surface antigen as well as HIV antibody with FDA licensed reagents. However, as there is no test method that can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B virus or other infectious agents are absent, these reagents should be handled at the Biosafety Level 2, as recommended in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories." 1984
2. Do not pipette by mouth. Do not smoke, eat, or drink in the areas in which specimens or kit reagents are handled.
3. The components in this kit are intended for use as an integral unit. The components of different lots should not be mixed.
4. It is recommended that serum samples be run in duplicate.
5. Optimal results will be obtained by strict adherence to this protocol. Accurate and precise pipetting, as well as following the exact time and temperature requirements prescribed are essential. Any deviation from this may yield invalid data.
6. All radioactive handling should be executed in a designated area, away from regular passage.
7. Any radioactive spills must be cleaned immediately in accordance with the radiation safety procedures. The radioactive waste must be disposed of following the local regulations and guidelines of the authorities holding jurisdiction over the laboratory.
8. Use protective clothing and disposable gloves.

### SPECIMEN COLLECTION HANDLING

1. Collect blood specimens and separate the serum immediately.
2. Specimens may be stored refrigerated at (2-8°C) for 5 days. If storage time exceeds 5 days, store frozen at (-20° C) for up to one month.
3. Avoid multiple freeze-thaw cycles.
4. Prior to assay, frozen sera should be completely thawed and mixed well.
5. Do not use grossly lipemic specimens.

### ASSAY PROCEDURE

Prior to assay, allow reagents to stand at room temperature.

1. Up to 30 minutes before use, reconstitute the lyophilized  $^{125}\text{I}$  Acetylcholine Receptor with 3200  $\mu\text{L}$  of  $^{125}\text{I}$ -AChR diluent. (Use within 2 weeks of reconstitution; store at 2-8°C) Bring all components and patient specimens to room temperature and mix well before use.
2. Pipette 20  $\mu\text{L}$  of each Calibrator in duplicate into their respective tubes
3. Pipette 20  $\mu\text{L}$  of each control in duplicate into their respective tubes
4. Pipette 20  $\mu\text{L}$  of the patient specimen(s) into their respective tubes.
5. Pipette 100  $\mu\text{L}$  of the diluted  $^{125}\text{I}$  Acetylcholine Receptor into all of the tubes and Vortex. Incubate all tubes at room temperature (22-28°C) for two (2) hours.
6. Pipette 200  $\mu\text{L}$  of anti-human IgG into all tubes and Vortex gently. Incubate at room temperature (22-28°C) for 30 minutes.
7. Add 1000  $\mu\text{L}$  of Wash Buffer to each tube and Vortex gently. Centrifuge all tubes for 30 minutes at 3500 rpm at a temperature of 2-8°C.
8. Carefully decant or aspirate the supernatants without disturbing the pellets.
9. Add 1000  $\mu\text{L}$  of Wash Buffer to each tube and Vortex gently. Centrifuge all tubes for 15 minutes at 3500 rpm at a temperature of 2-8°C.
10. Carefully decant or aspirate the supernatants without disturbing the pellets
11. Pipette 100  $\mu\text{L}$  of the reconstituted  $^{125}\text{I}$  Acetylcholine Receptor into each of two tubes for counting Total Activity.
12. Determine the CPM for each tube, including the two Total Activity tubes, for one (1) minute in a gamma counter set for measuring  $^{125}\text{I}$ .

## CALCULATIONS

For each run, a calibration curve must be calculated from the mean CPM of each of the six calibrators.

1. Calculate the ratio of the counts per minute (CPM) of calibrators (1-6), control serums and samples to the CPM of calibrator 1 ( $B/B_0$ ).
2. Fit the curve with Log(dose)-Log( $B/B_{max}$ ) model or four parameter model, plot the  $B/B_0$  of each calibrator on the ordinate (Y-axis) against the calibrator concentration on the abscissa (X-axis).
3. Read the concentrations (ng/ml) of AChR in the samples from the calibration curve.

### Example of a Calibration Curve

| Calibrator | Anti-AChR (nmol/L) | Mean CPM |
|------------|--------------------|----------|
| 1          | 0                  | 518      |
| 2          | 0,20               | 1853     |
| 3          | 0,50               | 2817     |
| 4          | 1,20               | 5067     |
| 5          | 2,50               | 7483     |
| 6          | 7,50               | 11159    |

### Typical Interpretation:

< 0.25 nmol/L: Negative  
 0.25-0.40 nmol/L: Equivocal  
 >0.4 nmol/L: Positive  
 > 2.0 nmol/L: Dilute sample and multiply to verify value

## EXPECTED VALUE

Serum samples from apparently healthy volunteers showed values between 0.00 and 0.35 nmol/L. (mean 0.093, median 0.080, S.D. 0.092, 95% interval 0.0 – 0.30 nmol/L).

It is recommended that each laboratory establish its own range of normal values.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 1. Precision

Intra-Assay (Within-run) precision was determined with 20 replicates of four different serum samples:

| Serum Sample | Replicates | Mean (nmol/L) | SD (nmol/L) | CV (%) |
|--------------|------------|---------------|-------------|--------|
| 1            | 20         | 0.41          | 0.03        | 2.4    |
| 2            | 20         | 0.98          | 0.04        | 4.8    |
| 3            | 20         | 3.20          | 0.05        | 6.2    |
| 4            | 20         | 7.50          | 0.19        | 2.1    |

Inter-Assay (Between-run) precision was determined with 20 daily assays of two different serum samples:

| Sample Serum | Days | Mean (nmol/L) | SD (nmol/L) | CV (%) |
|--------------|------|---------------|-------------|--------|
| 1            | 20   | 0.98          | 0.15        | 15     |
| 2            | 20   | 7.50          | 0.12        | 1.6    |

### 2. Sensitivity

The minimum detectable concentration (calculated from the 95% confidence limit of 20 determinations of the 0 nmol/L calibrator (A1)) was 0,01nmol/L.

## 3. Parallelism

Four high serum samples with different acetylcholine receptor antibody levels were diluted in normal human serum.

| Sample | Dilution  | Measured (nmol/L) | Recovery (%) |
|--------|-----------|-------------------|--------------|
| 1      | undiluted | 7,69              | 100          |
|        | 1:2       | 3,98              | 104          |
|        | 1:4       | 1,57              | 82           |
|        | 1:8       | 0,75              | 78           |
|        | 1:16      | 0,39              | 81           |
|        | 1:32      | 0,27              | 112          |
| 2      | undiluted | 2,82              | 100          |
|        | 1:2       | 1,56              | 111          |
|        | 1:4       | 0,74              | 105          |
|        | 1:8       | 0,46              | 130          |
|        | 1:16      | 0,19              | 108          |
|        | undiluted | 1,75              | 100          |
| 3      | undiluted | 1,75              | 100          |
|        | 1:2       | 0,84              | 96           |
|        | 1:4       | 0,44              | 101          |
|        | 1:8       | 0,25              | 114          |
|        | 1:16      | 0,11              | 101          |
|        | undiluted | 1,37              | 100          |
| 4      | undiluted | 1,37              | 100          |
|        | 1:2       | 0,65              | 95           |
|        | 1:4       | 0,32              | 93           |
|        | 1:8       | 0,15              | 88           |

## 4. Specificity

Nine patients' serum samples containing non-anti-Acetylcholine Receptor autoantibodies (anti -sm-mp, -ro(ss-b), la(ss-b), -dsdna, -rf, and ana) were tested. No cross reactivities were found with any of these antibodies.

## REFERENCES

Vincent A, Newsom-Davis J. Acetylcholine receptor antibody as a diagnostic test for myasthenia gravis: results in 153 validated cases and 1967 diagnostic assays. Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 48:1246-1252 (1985).

Lindstrom JM, Seybold ME, Lennon VA, Whittingham S, and Duane DD. Antibody to acetylcholine receptor in myasthenia gravis. Neurology 26:1054-1059 (1976).

MacLennan C, Beeson D, Buijs A-M, Vincent A and Newsom-Davis J. Acetylcholine receptor expression in human extraocular muscles and their susceptibility to myasthenia gravis. Annals of Neurology 41:423-431 (1997).

Beeson D, Jacobson L, Newsom-Davis J and Vincent A. A transfected human muscle cell line expressing the adult subtype of the human muscle acetylcholine receptor for diagnostic assays in myasthenia gravis Neurology 47:1552-1555 (1996).

Revision date : 2011-01-25



# Acetylcholine Receptor, Binding Ria

fr

Pour la détermination d'anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine dans le sérum humain.

## KIPC512B

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgique - Tél: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

### BUT DU DOSAGE

La trousse d'analyse anti-RACH de DIAsource est destinée à la détermination d'anticorps antirécepteur de l'acétylcholine dans le sérum humain.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La myasthénie grave (MG) est une maladie de la musculature squelettique caractérisée par une faiblesse musculaire. En pareil cas, la faiblesse musculaire est due à des anticorps antirécepteur de l'acétylcholine. Les anticorps anti-RACH sont présents chez approximativement 90% des patients souffrant d'une MG. Les anticorps anti-RACH peuvent être: des anticorps liés (multitude de larges populations d'anticorps dirigés contre le domaine hydrophile des récepteurs), des anticorps bloquants (empêchant la liaison de l'acétylcholine aux récepteurs) et des anticorps modulants (accélération de l'endocytose, ce qui a pour résultat la perte de récepteurs).

### PRINCIPE DU DOSAGE

Les anticorps anti-RACH peuvent être détectés par une liaison radio-isotopique suivie d'une précipitation des anticorps. Les échantillons de patients et les sérums de référence sont incubés avec des RACH fœtaux et adultes mis en solution dans un détergeant et marqués à la bungarotoxine <sup>125</sup>I. Les complexes de liaison résultants entre les RACH marqués et les auto-anticorps sont immunoprécipités avec un anti-IgG humaine. Après centrifugation, le surnageant est aspiré et le dépôt contenant les complexes RACH/auto-anticorps liés est compté dans un compteur gamma. Le nombre de coups est directement proportionnel à la quantité d'auto-anticorps présents.

### RÉACTIFS FOURNIS

|         |      |                                                                                                                                       |
|---------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAL     | N    | Calibrateurs : 6 flacons N = 0 à 5.<br>Prêts à l'emploi<br>120 tests : 0,20 ml                                                        |
| Ag      | 125I | <sup>125</sup> I-RACH 4 flacons. 120 tests.<br>Lyophilisé. 4 x 76 kBq.<br>À reconstituer avec 3,2 ml de diluant <sup>125</sup> I-RACH |
| TRACER  | BUF  | Diluant <sup>125</sup> I-RACH<br>120 tests : 15 ml                                                                                    |
| Control | H    | Contrôle positif<br>120 tests : 0,20 ml                                                                                               |
| Control | L    | Contrôle négatif<br>120 tests : 0,20 ml                                                                                               |
| Ab      |      | Chèvre anti-IgG humaine<br>120 tests : 25 ml                                                                                          |
| Diluent |      | Sérum humain normal : 2 flacons<br>120 tests : 1 ml                                                                                   |
| WASH    | SOLN | Solution de lavage : 2 flacons<br>120 tests : 125 ml                                                                                  |

### MATÉRIEL NON FOURNI

1. Eau distillée ou désionisée
2. Pipettes de précision
3. Pointes de pipettes jetables
4. Papier absorbant ou serviette en papier

5. Papier millimétré
6. Tubes > 2 ml
7. Compteur gamma

### STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver la trousse entre 2 et 8°C.
2. Conserver les puits de microtitration scellés dans un sachet sec avec des agents de dessiccation.
3. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption de la trousse.
4. Ne pas exposer les réactifs à la chaleur, au soleil ou à une forte lumière.

### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.

Cette trousse contient de l'I<sup>125</sup> (demi-vie: 60 jours), une matière radioactive émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et γ (35,5 keV).

1. Matériels biologiques potentiellement dangereux:  
Le calibrateur et les contrôles contiennent des composants d'origine humaine qui ont été testés par des réactifs approuvés par la FDA et trouvés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B ainsi que pour les anticorps anti-HIV. Cependant, aucune méthode d'analyse ne permettant d'offrir une assurance complète de l'absence du HIV, du virus de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux, ces réactifs doivent être manipulés au niveau 2 de sécurité biologique, de la manière recommandée par le manuel des centres de contrôles des maladies/instituts nationaux de santé: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 1984.
2. Ne pas pipeter à la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones où les échantillons ou les trousse de réactifs sont manipulés.
3. Les composants de cette trousse sont conçus pour être utilisés comme une unité intégrale. Les composants de différents lots ne peuvent pas être mélangés.
4. Il est recommandé d'analyser en double les échantillons de sérum.
5. Les résultats optimaux seront obtenus en respectant strictement ce protocole. Il est essentiel d'effectuer un pipetage exact et précis ainsi que de respecter exactement les exigences de temps et de température. Toute déviation peut produire des données invalides.
6. Toutes les manipulations radioactives doivent être exécutées dans un secteur désigné, éloigné de tout passage.
7. Toute contamination ou perte de substance radioactive doit être réglée conformément aux procédures de radio sécurité. Les déchets radioactifs doivent être placés de manière à respecter les réglementations en vigueur.
8. Utiliser des vêtements protecteurs et des gants à usage unique.

### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Prélever des échantillons de sang et séparer immédiatement le sérum.
2. Les échantillons peuvent être conservés pendant 5 jours au réfrigérateur (entre 2 et 8°C). Si le temps de conservation dépasse 5 jours, les conserver au congélateur (à -20°C) jusqu'à un mois.
3. Éviter de nombreux cycles de congélation-décongélation.
4. Avant l'analyse, les sérums congelés doivent être complètement dégelés et bien mélangés.
5. Ne pas utiliser des échantillons fortement lipémiques.

### MODE OPÉRATOIRE

Avant l'analyse, permettre à tous les réactifs d'arriver à température ambiante.

1. 30 minutes avant l'utilisation, reconstituer le récepteur de l'acétylcholine marqués à l'I<sup>125</sup> avec 3200 µl de diluant <sup>125</sup>I-RACH. (À utiliser dans les 2 semaines de la reconstitution; conserver entre 2 et 8°C). Amener tous les composants et les sérums de patient à température ambiante et bien mélanger avant l'emploi.
2. Pipeter 20 µl de chacun des calibrateurs en double dans leurs tubes respectifs.
3. Pipeter 20 µl de chacun des contrôles en double dans leurs tubes respectifs.
4. Pipeter 20 µl de chacun des sérums de patient en double dans leurs tubes respectifs.
5. Pipeter 100 µl de récepteur de l'acétylcholine l<sup>125</sup> dilué dans tous les tubes et agiter au vortex. Incuber tous les tubes à température ambiante (22 à 28°C) pendant deux (2) heures.

- Pipeter 200 µl d'anti-IgG humaine dans tous les tubes et agiter doucement au vortex. Incuber à température ambiante (22 à 28°C) pendant 30 minutes.
- Ajouter 1000 µl de tampon de lavage dans chacun des tubes et agiter doucement au vortex. Centrifuger tous les tubes pendant 30 minutes à 3500 tpm à une température de 2 à 8°C.
- Décanner ou aspirer soigneusement les surnageants sans troubler les dépôts.
- Ajouter 1000 µl de tampon de lavage à chacun des tubes et mélanger doucement. Centrifuger tous les tubes pendant 15 minutes à 3500 tpm à une température de 2 à 8°C.
- Décanner ou aspirer soigneusement les surnageants sans troubler les dépôts.
- Pipeter 100 µL de récepteur de l'acétylcholine I<sup>125</sup> reconstitué dans les deux tubes du comptage de l'activité totale.
- Déterminer le nombre de CPM pour chacun des tubes, y compris les deux tubes de l'activité totale, pendant une (1) minute dans un compteur gamma réglé pour la mesure de I<sup>125</sup>.

### CALCUL DES RÉSULTATS

Pour chacune des séries, il faut calculer une courbe de calibration à partir de la moyenne des CPM de chacun des six calibrateurs.

- Calculer le rapport entre les coups par minute (CPM) des calibrateurs (1 à 6), sérums de contrôle et échantillons et les CPM du calibrateur 1 (B/B<sub>0</sub>).
- Faire correspondre la courbe au modèle Log(dose)-Log(B/B<sub>max</sub>) ou au modèle à quatre paramètres. Porter le B/B<sub>0</sub> de chacun des calibrateurs sur l'ordonnée (axe des Y) en fonction de la concentration du calibrateur sur l'abscisse (axe des X).
- Lire les concentrations (ng/ml) en anticorps anti-RACH dans les échantillons sur la courbe de calibration.

#### Exemple de courbe de calibration

| Calibrateur | Anti-RACH (nmol/l) | Moyenne CPM |
|-------------|--------------------|-------------|
| 1           | 0                  | 518         |
| 2           | 0,20               | 1853        |
| 3           | 0,50               | 2817        |
| 4           | 1,20               | 5067        |
| 5           | 2,50               | 7483        |
| 6           | 7,50               | 11159       |

#### Interprétation typique:

|                   |                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| < 0,25 nmol/l:    | Négatif                                                    |
| 0,25-0,40 nmol/l: | Équivoque                                                  |
| >0,4 nmol/l:      | Positif                                                    |
| > 2,0 nmol/l:     | Diluer l'échantillon et multiplier pour vérifier la valeur |

### VALEURS ATTENDUES

Des échantillons de sérum provenant de volontaires apparemment en bonne santé ont montré des valeurs entre 0,00 et 0,35 nmol/l. (moyenne 0,093, médiane 0,080, D.S. 0,092, intervalle 95% 0,0 – 0,30 nmol/l). Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres fourchettes de valeurs normales.

### PERFORMANCE

#### 1. Précision

La précision intra-essai (intra-série) a été déterminée avec 20 analyses de quatre sérums différents:

| Échantillon sérum | Analyses sur le même sérum | Moyenne (nmol/l) | DS (nmol/l) | CV (%) |
|-------------------|----------------------------|------------------|-------------|--------|
| 1                 | 20                         | 0,41             | 0,03        | 2,4    |
| 2                 | 20                         | 0,98             | 0,04        | 4,8    |
| 3                 | 20                         | 3,20             | 0,05        | 6,2    |
| 4                 | 20                         | 7,50             | 0,19        | 2,1    |

La précision inter-essai (entre séries) a été déterminée avec 20 analyses journalières de deux échantillons de sérum différents:

| Échantillon sérum | Jours | Moyenne (nmol/l) | DS (nmol/l) | CV (%) |
|-------------------|-------|------------------|-------------|--------|
| 1                 | 20    | 0,98             | 0,15        | 15     |
| 2                 | 20    | 7,50             | 0,12        | 1,6    |

### 2. Sensibilité

La concentration minimale détectable (calculée à partir de 95% de la limite de confiance de 20 déterminations du calibrateur 0 nmol/l (A1)) était de 0,01nmol/l.

### 3. Test de dilution

Quatre échantillons élevés contenant des taux différents d'anticorps antirécepteur de l'acétylcholine ont été dilués dans du sérum humain normal.

| Échantillon | Dilution  | Mesuré (nmol/l) | Récupération (%) |
|-------------|-----------|-----------------|------------------|
| 1           | non dilué | 7,69            | 100              |
|             | 1:2       | 3,98            | 104              |
|             | 1:4       | 1,57            | 82               |
|             | 1:8       | 0,75            | 78               |
|             | 1:16      | 0,39            | 81               |
| 2           | 1:32      | 0,27            | 112              |
|             | non dilué | 2,82            | 100              |
|             | 1:2       | 1,56            | 111              |
|             | 1:4       | 0,74            | 105              |
|             | 1:8       | 0,46            | 130              |
| 3           | 1:16      | 0,19            | 108              |
|             | non dilué | 1,75            | 100              |
|             | 1:2       | 0,84            | 96               |
|             | 1:4       | 0,44            | 101              |
|             | 1:8       | 0,25            | 114              |
| 4           | 1:16      | 0,11            | 101              |
|             | non dilué | 1,37            | 100              |
|             | 1:2       | 0,65            | 95               |
|             | 1:4       | 0,32            | 93               |
|             | 1:8       | 0,15            | 88               |

### 4. Spécificité

Neuf échantillons de patient contenant des auto-anticorps non dirigés contre le récepteur de l'acétylcholine (anti –sm-rnp, -ro(ss-b), la(ss-b), -dsdna, -rf et ana) ont été testés. Aucune réactivité croisée n'a été trouvée avec l'un de ces auto-anticorps.

### RÉFÉRENCES

Vincent A, Newsom-Davis J. Acetylcholine receptor antibody as a diagnostic test for myasthenia gravis: results in 153 validated cases and 1967 diagnostic assays. Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 48:1246-1252 (1985).

Lindstrom JM, Seybold ME, Lennon VA, Whittingham S, and Duane DD. Antibody to acetylcholine receptor in myasthenia gravis. Neurology 26:1054-1059 (1976).

MacLenan C, Beeson D, Buijs A-M, Vincent A and Newsom-Davis J.Acetylcholine receptor expression in human extraocular muscles and their susceptibility to myasthenia gravis. Annals of Neurology 41:423-431 (1997).

Beeson D, Jacobson L, Newsom-Davis J and Vincent A. A transfected human muscle cell line expressing the adult subtype of the human muscle acetylcholine receptor for diagnostic assays in myasthenia gravis Neurology 47:1552-1555 (1996).

Date de révision: 2011-01-25

|                 | <b><u>Used symbols</u></b>         |
|-----------------|------------------------------------|
|                 | Consult instructions for use       |
|                 | Storage temperature                |
|                 | Use by                             |
| <b>LOT</b>      | Batch code                         |
| <b>REF</b>      | Catalogue number                   |
| <b>CONTROL</b>  | Control                            |
| <b>IVD</b>      | In vitro diagnostic medical device |
|                 | Manufacturer                       |
|                 | Contains sufficient for <n> tests  |
| WASH SOLN CONC  | Wash solution concentrated         |
| CAL 0           | Zero calibrator                    |
| CAL N           | Calibrator #                       |
| CONTROL N       | Control #                          |
| Ag 1251         | Tracer                             |
| Ab 1251         | Tracer                             |
| Ag 1251 CONC    | Tracer concentrated                |
| Ab 1251 CONC    | Tracer concentrated                |
|                 | Tubes                              |
| INC BUF         | Incubation buffer                  |
| ACETONITRILE    | Acetonitrile                       |
| SERUM           | Serum                              |
| DIL SPE         | Specimen diluent                   |
| DIL BUF         | Dilution buffer                    |
| ANTISERUM       | Antiserum                          |
| IMMUNOADSORBENT | Immunoabsorbent                    |
| DIL CAL         | Calibrator diluent                 |
| REC SOLN        | Reconstitution solution            |
| PEG             | Polyethylene glycol                |
| EXTR SOLN       | Extraction solution                |
| ELU SOLN        | Elution solution                   |
| GEL             | Bond Elut Silica cartridges        |
| PRE SOLN        | Pre-treatment solution             |
| NEUTR SOLN      | Neutralization solution            |
| TRACEUR BUF     | Tracer buffer                      |
|                 | Microtiterplate                    |
| Ab HRP          | HRP Conjugate                      |
| Ag HRP          | HRP Conjugate                      |
| Ab HRP CONC     | HRP Conjugate concentrate          |
| Ag HRP CONC     | HRP Conjugate concentrate          |
| CONJ BUF        | Conjugate buffer                   |
| CHROM TMB CONC  | Chromogenic TMB concentrate        |
| CHROM TMB       | Chromogenic TMB solution           |
| SUB BUF         | Substrate buffer                   |
| STOP SOLN       | Stop solution                      |
| INC SER         | Incubation serum                   |
| BUF             | Buffer                             |
| Ab AP           | AP Conjugate                       |
| SUB PNPP        | Substrate PNPP                     |
| BIOT CONJ CONC  | Biotin conjugate concentrate       |
| AVID HRP CONC   | Avidine HRP concentrate            |
| ASS BUF         | Assay buffer                       |
| Ab BIOT         | Biotin conjugate                   |
| Ab              | Specific Antibody                  |
| SAV HRP CONC    | Streptavidin HRP concentrate       |
| NSB             | Non-specific binding               |
| 2nd Ab          | 2nd Antibody                       |
| ACID BUF        | Acidification Buffer               |
| DIST            | Distributor                        |

|                 |                                           |
|-----------------|-------------------------------------------|
|                 | <b><u>Symboles utilisés</u></b>           |
|                 | Consulter les instructions d'utilisation  |
|                 | Température de conservation               |
|                 | Utiliser jusqu'à                          |
| <b>LOT</b>      | Numéro de lot                             |
| <b>REF</b>      | Référence de catalogue                    |
| <b>CONTROL</b>  | Contrôle                                  |
| <b>I V D</b>    | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
|                 | Fabricant                                 |
|                 | Contenu suffisant pour <n> tests          |
| WASH SOLN CONC  | Solution de lavage concentrée             |
| CAL 0           | Calibrateur zéro                          |
| CAL N           | Calibrateur #                             |
| CONTROL N       | Contrôle #                                |
| Ag 125I         | Traceur                                   |
| Ab 125I         | Traceur                                   |
| Ag 125I CONC    | Traceur concentré                         |
| Ab 125I CONC    | Traceur concentré                         |
|                 | Tubes                                     |
| INC BUF         | Tampon d'incubation                       |
| ACETONITRILE    | Acétonitrile                              |
| SERUM           | Sérum                                     |
| DIL SPE         | Diluant du spécimen                       |
| DIL BUF         | Tampon de dilution                        |
| ANTISERUM       | Antisérum                                 |
| IMMUNOADSORBENT | Immunoabsorbant                           |
| DIL CAL         | Diluant de calibrateur                    |
| REC SOLN        | Solution de reconstitution                |
| PEG             | Glycol Polyéthylène                       |
| EXTR SOLN       | Solution d'extraction                     |
| ELU SOLN        | Solution d'élution                        |
| GEL             | Cartouches Bond Elut Silica               |
| PRE SOLN        | Solution de pré-traitement                |
| NEUTR SOLN      | Solution de neutralisation                |
| TRACEUR BUF     | Tampon traceur                            |
| <b>TIT</b>      | Microplaque de titration                  |
| Ab HRP          | HRP Conjugué                              |
| Ag HRP          | HRP Conjugué                              |
| Ab HRP CONC     | HRP Conjugué concentré                    |
| Ag HRP CONC     | HRP Conjugué concentré                    |
| CONJ BUF        | Tampon conjugué                           |
| CHROM TMB CONC  | Chromogène TMB concentré                  |
| CHROM TMB       | Solution chromogène TMB                   |
| SUB BUF         | Tampon substrat                           |
| STOP SOLN       | Solution d'arrêt                          |
| INC SER         | Sérum d'incubation                        |
| BUF             | Tampon                                    |
| Ab AP           | AP Conjugué                               |
| SUB PNPP        | Tampon PNPP                               |
| BIOT CONJ CONC  | Biotine conjugué concentré                |
| AVID HRP CONC   | Avidine HRP concentré                     |
| ASS BUF         | Tampon de test                            |
| Ab BIOT         | Biotine conjugué                          |
| Ab              | Anticorps spécifique                      |
| SAV HRP CONC    | Concentré streptavidine HRP               |
| NSB             | Liant non spécifique                      |
| 2nd Ab          | Second anticorps                          |
| ACID BUF        | Tampon d'acidification                    |