



***Les contrôles plasmatiques
pour les tests de détection
des Lupus Anticoagulants (LA)***

Prêt à l'emploi et disponibles sous différents formats

→ Le contrôle négatif

CRYOcheck™ Lupus Negative Control

Référence : CCLN-05, CCLN-10
Format : 25 x 0,5 mL / 25 x 1,0 mL



→ Le contrôle positif faible

CRYOcheck™ Weak Lupus Positive Control

Référence : CCWLP-05, CCWLP-10
Format : 25 x 0,5 mL / 25 x 1,0 mL



⇒ Le contrôle positif fort

CRYOcheck™ Lupus Positive Control

Référence : CCLP-05, CCLP-10
Format : 25 x 0,5 mL / 25 x 1,0 mL



Gamme de réactifs congelés, certifiés CE/IVD

Procédure de recherche des LA

1^{er} Test

**Test couplé
dRVVT**

Test de détection : dRVVT screening
(avec un faible taux de phospholipides)
Test de confirmation : dRVVT confirm
(avec un fort taux de phospholipides)

+

**Test du mélange : dRVVT
screening et confirm +
Pool de Plasma Normal (PPN)**

et

2^{ème} Test
Option 1

**Test de détection indépendant
TCA**

(silice) avec un faible taux de
phospholipides

+

**Test de confirmation
indépendant
PNP**

(procédure de neutralisation par les
plaquettes)

+

**Test du mélange : TCA + PNP
+ Pool de Plasma Normal (PPN)**

ou

2^{ème} Test
Option 2

**Test intégré
HPPNA**

Les tests de détection et de
confirmation intégrant les tests de
mélange sont effectués en parallèle

Contrôles
utilisés dans
les tests



En accord avec les recommandations de l'ISTH¹ :

¹ Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, J Thromb Haemost. 2020;18:2828-2839

Nombreux paramètres **CRYOPEP** pour les procédures de recherche des LA

Nos contrôles plasmatiques sont analysés, selon les paramètres, sur les automates *ACL Top®*, *STA-R®* et *Sysmex® CS-2400* avec les principaux réactifs du marché afin de répondre au mieux à vos besoins.

1^{er} test :

Test couplé dRVVT : **CRYOCheck™** LA Check/LA Sure (PBI)

Test couplé dRVVT : *Staclot dRVV Screen / Staclot dRVV Confirm* (Stago)

Test couplé dRVVT : Sysmex LA1 /LA2

2^{ème} test – Option 1

Test de détection indépendant TCA : *HemosIL APTT-SP®* (Werfen) et PTT-LA (Stago)

Test de confirmation indépendant PNP : **CRYOCheck™** Platelet Lysate (PBI)

Test du mélange : *HemosIL APTT-SP®*(Werfen) et **CRYOCheck™** Pool normal Plasma (PBI)

2^{ème} test – Option 2

HPPNA : **CRYOCheck™** Hex LA™ (PBI) et *Staclot® LA* (Stago)

3^{ème} tests : ELISA :

- Ac Anti-cardiolipines
- Ac Anti-phosphatidylserine
- Anti bêta-2 glycoprotéine 1

Exemple d'un certificat d'analyses des plasmas de contrôles positifs CRYOcheck™



La cryogénie au service de l'hémostase

Tél : +33 (0)4 67 10 71 20 - Fax : +33 (0)4 67 10 71 21
83 rue Yves Montand - 34080 Montpellier, France
contact@cryopep.com
www.cryopep.fr - www.cryopep.com

CERTIFICAT D'ANALYSES

CRYOcheck™ Lupus Positive Control

Référence **CCLP-05 / CCLP-10** Lot **6260** Péréemption **31/01/2025**

EXCLUSIVEMENT réservé au Diagnostic In Vitro



Dosages Lupus Anticoagulant	Réactif	Instrument	Résultats	Intervalles ¹	Valeurs normales Contrôle Négatif
TCA <i>Lupus sensible</i>	HemosIL APTT-SP® / Werfen	ACL Top®	85,7 s	69 s ¹ - 103 s ¹	26.1 - 43.1 s
	Stago PTT-LA	STA-R®	75,8 s ¹	61 s ¹ - 91 s ¹	33.4 - 40.4 s
TCA <i>Mélange 1:1</i>	HemosIL APTT-SP® / Werfen	ACL Top®	56,8 s	45 s ¹ - 68 s ¹	26.1 - 43.1 s
KCT <i>Kaolin Clotting Time</i>	Sigma	ACL Top®	246	197 ¹ - 295 ¹ unités KCT	50-130 unités KCT
Rapport dRVVT <i>Screening / Confirmation</i>	LA Check™ LA Sure™	STA-R®	2,04 90,1 s 44,3 s	1,63 ¹ - 2,45 ¹	Rapport ≤ 1.31
	Staclot dRVV Screen / Stago Staclot dRVV Confirm / Stago	STA-R®	1,88 ¹ 76,7 s ¹ 40,7 s ¹	1,51 ¹ - 2,26 ¹	Rapport ≤ 1.20
	LA 1 / Siemens LA 2 / Siemens	STA-R®	1,89 ¹ 85,0 s ¹ 45,0 s ¹	1,51 ¹ - 2,27 ¹	Rapport ≤ 1.20
	LA 1 / Siemens LA 2 / Siemens	CS-2400®	2,01 ¹ 81,3 s ¹ 40,5 s ¹	1,61 ¹ - 2,41 ¹	Rapport ≤ 1.20
HLA <i>Recherche Lupus anticoagulant hexagonaux</i>	Stago Staclot® LA / Stago	STA-R®	42 s	34 s ¹ - 50 s ¹	0 - 11 s
	CRYOcheck™ Hex LA / PBI	STA-R®	37,1 s	29,7 s ¹ - 44,5 s ¹	< 8.0s
PNP <i>Procédure de neutralisation plaquettaire</i>	CRYOcheck™ Platelet Lysate / PBI	STA-R®	18,2 s	14,6 s ¹ - 21,8 s ¹	≤ 2.5 s

Dosages immunologiques	Résultats
Anti-cardiolipines IgG	Négatif
Anti-cardiolipines IgM	Négatif
Anti-cardiolipines IgA	Négatif
Anti-phosphatidylserine IgG	Positif

Dosages immunologiques	Résultats
Anti-β ₂ glycoprotéine 1 IgG	Négatif
Anti-β ₂ glycoprotéine 1 IgM	Négatif
Anti-β ₂ glycoprotéine 1 IgA	Négatif
Anti-phosphatidylserine IgM	Négatif

1^{er} Test : Comparaison des 3 contrôles sur le test couplé dRVVT

Plasmas utilisés

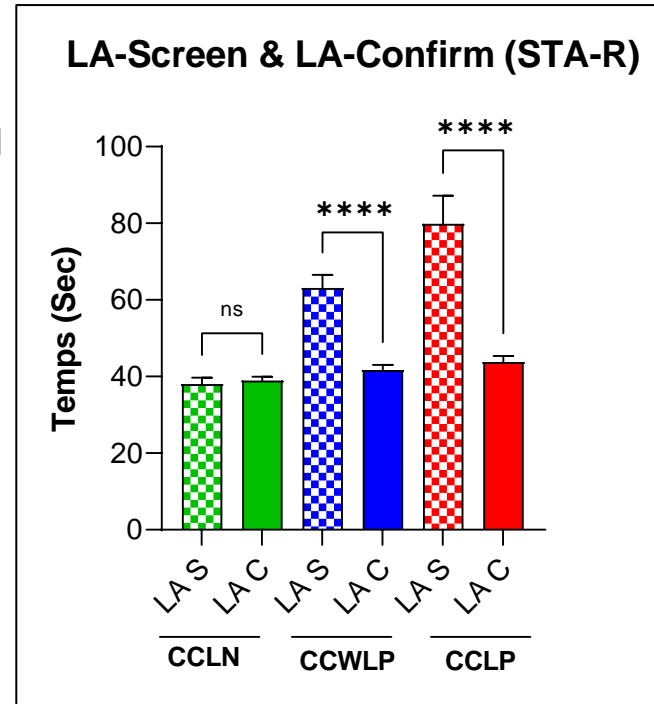
- CRYOcheck™ Lupus Positive Control
- CRYOcheck™ Weak Lupus Positive Control
- CRYOcheck™ Lupus Negative Control

Réactifs utilisés

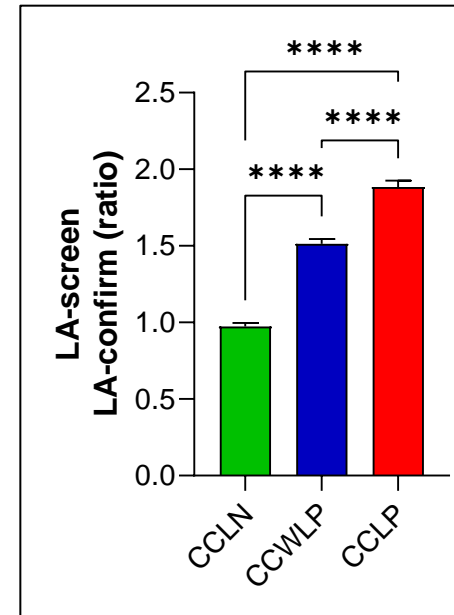
- Staclot® dRVV Screen (LA-Screen)
- Staclot® dRVV Confirm (LA-Confirm)

Automates utilisés :

- STA-R Evolution®
- Sysmex® CS-2400



* LA S : LA-Screen
* LA-C : LA-Confirm



Bonne discrimination entre les contrôles positifs et négatif avec les tests de dRVVT. La même observation a été obtenue avec les réactifs LA-1 et LA-2 (Siemens) sur le STA-R Evolution® (Stago). Les mêmes résultats ont été observés sur le Sysmex® CS-2400.

2^{ème} Test (Option 1)

Comparaison des 3 contrôles sur le test de détection indépendant TCA sensible

Plasmas utilisés

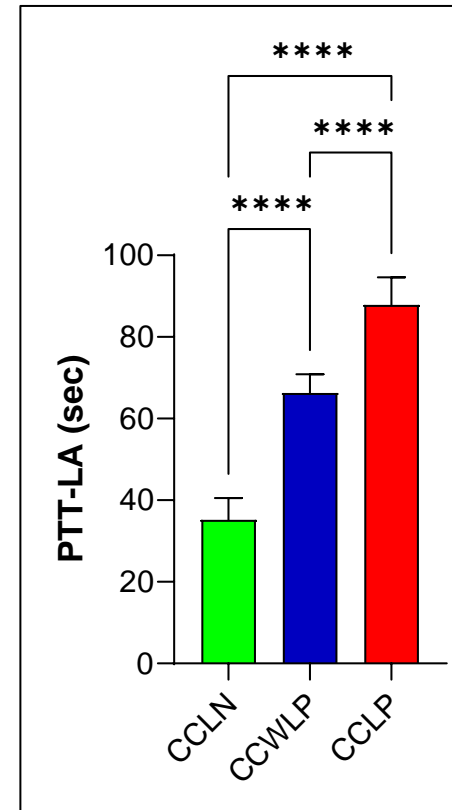
- CRYOcheck™ Lupus Positive Control
- CRYOcheck™ Weak Lupus Positive Control
- CRYOcheck™ Lupus Negative Control

Réactif utilisé

- PTT-LA (Stago®)

Automate utilisé :

- STA-R Evolution®



Bonne discrimination entre les contrôles positifs et négatif avec le réactif sensible aux lupus PTT-LA de chez Stago sur le STA-R Evolution®.

2^{ème} Test (Option 1) Comparaison des 3 contrôles sur le test de confirmation indépendant Tests de neutralisation par les plaquettes (PNP)

Plasmas utilisés

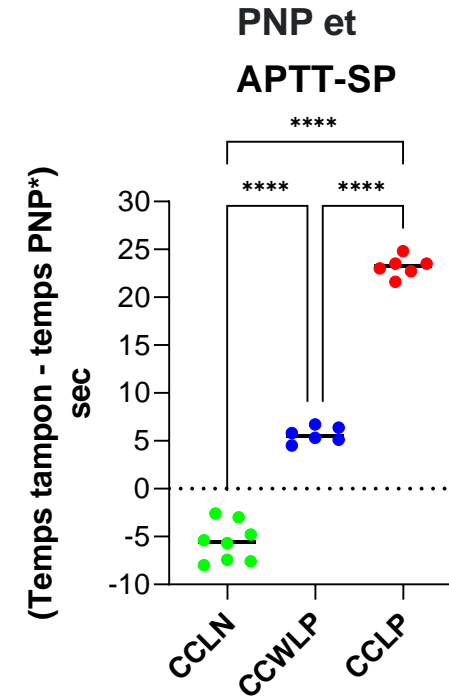
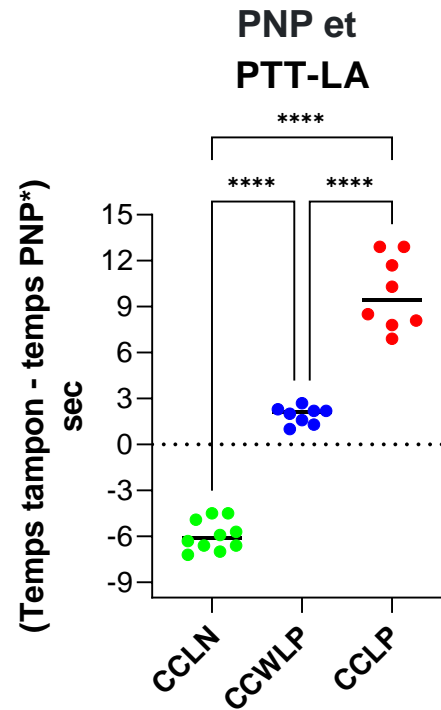
- CRYOcheck™ Lupus Positive Control
- CRYOcheck™ Weak Lupus Positive Control
- CRYOcheck™ Lupus Negative Control

Réactifs utilisés

- PTT-LA (Stago)
- HemosIL APTT-SP® (Werfen)
- * CRYOcheck™ Platelet Lysate (PNP)

Automate utilisé :

- STA-R Evolution®

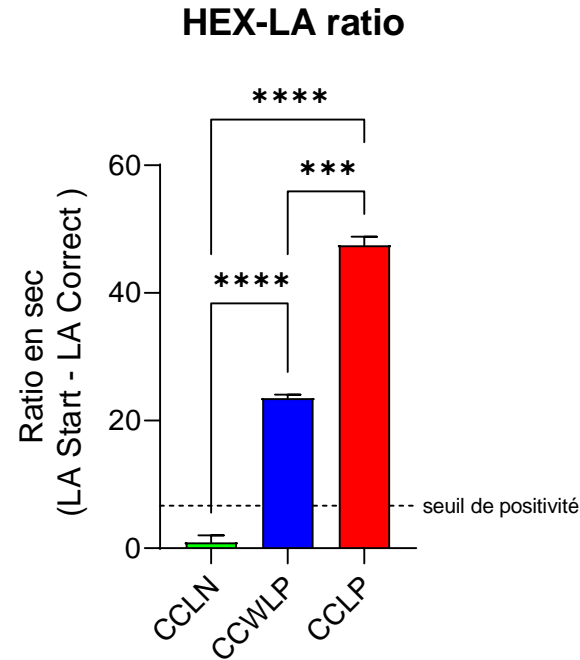
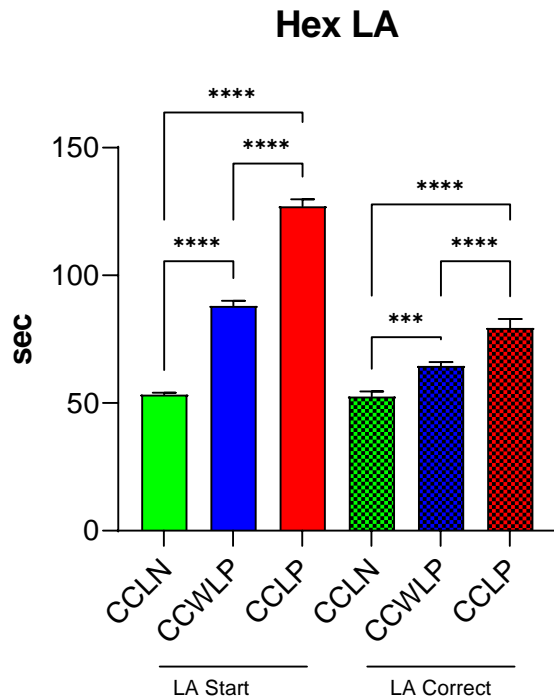


Bonne discrimination entre les ratios des contrôles positifs et négatif pour le test de confirmation indépendant utilisant le PNP, indépendamment du réactif TCA sensible aux LA utilisé

* Référence : PNP-10

2^{ème} Test (Option 2) Comparaison des 3 contrôles sur le test intégré HPPNA

CRYOcheck™ Hex LA™ est un test avec Temps de Céphaline Activée intégré (détection et confirmation) à base de silice.



Référence : HEXLA

L'utilisation des phospholipides en phase hexagonale est de loin le test le plus sensible dans la détection du SAPL*.

- * HPPNA : test de neutralisation des phospholipides en phase hexagonale
- * SAPL : syndrome des antiphospholipides

Coffrets pour la recherche des LA*

1^{er} Test

et

2^{ème} Test
Option 1

ou

2^{ème} Test
Option 2

Test couplé
dRVVT

Test de détection : dRVVT screening
Test de confirmation : dRVVT confirm

Test de détection indépendant
TCA
(silice) avec un faible taux de phospholipides

Test de confirmation indépendant
PNP
(procédure de neutralisation par les plaquettes)

Test intégré
HPPNA

Les tests de détection et de confirmation intégrant les tests de mélange sont effectués en parallèle

Test du mélange : dRVVT screening et confirm + Pool de Plasma Normal (PPN)

Test du mélange : TCA + PNP + Pool de Plasma Normal (PPN)

→ Besoin de 3 coffrets diagnostiques :

- CRYOcheck™ LA Check™
- CRYOcheck™ LA Sure™
- CRYOcheck™ Pooled normal plasma™

→ Besoin de 3 coffrets diagnostiques :

- Réactifs TCA lupus sensible
- CRYOcheck™ Platelet Lysate
- CRYOcheck™ Pooled normal plasma™

→ Besoin d'1 seul coffret diagnostique :

- CRYOcheck™ Hex LA™

+ Contrôles adaptés pour l'ensemble des tests :

- CRYOcheck™ Lupus Negative Control
- CRYOcheck™ Weak Lupus Positive Control
- CRYOcheck™ Lupus Positive Control

* En accord avec les recommandations de l'ISTH

Soutien au processus de recherche de nouveaux produits

L'intégration d'un nouveau produit nécessite de nombreuses décisions, notamment la recherche d'une solution qui conviendra le mieux et sera la plus efficace.

La solution adaptée à vos besoins

Vous avez besoin d'un partenaire qui peut vous accompagner à chaque étape et ainsi vous apporter une réponse adaptée à votre fonctionnement.



83 rue Yves Montand
34080 Montpellier
T : 04 67 10 71 20
<https://www.cryopep.fr>
contact@cryopep.com



Precision BioLogic Inc.
140 Eileen Stubbs Avenue
Dartmouth, NS
B3B 0A9
Canada

Test et validation des produits sélectionnés

Dans le cadre du détection des LA et en tant que distributeur de confiance, nous avons le plaisir de mettre à votre disposition une gamme de coffrets et produits associés à usage diagnostique entièrement adaptables sur automates.

Expertise et compétences

Un support scientifique est présent pour répondre à toutes vos questions, vous conseiller sur l'utilisation optimale des produits et ainsi valoriser les performances de votre laboratoire.