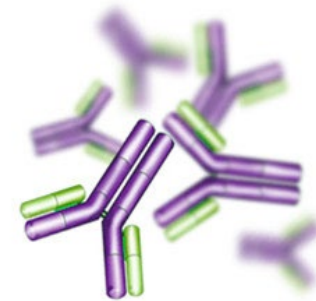


MOSAIQ® à la Pitié-Salpêtrière



*UF d'Immunochimie et Auto-immunité,
Département d'Immunologie*





Partenariat BMD - Pitié-Salpêtrière

Partenariat Theradiag - Pitié-Salpêtrière

Partenariat Theradiag (Biosynex) - Quotient (Alive DX) pour les antigènes utilisés

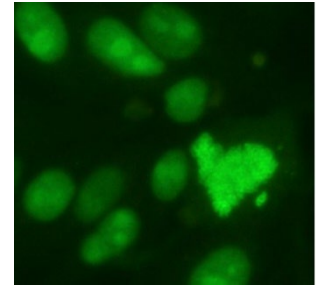
➡ Proposition de tester cette nouvelle technologie et donc ce nouvel automate

- validation des performances
- positionnement dans un laboratoire d'auto-immunité
- Panels disponibles ou en développement avec une approche syndromique

Notre laboratoire,

Au sein

- DMU BIOGeMH - GHU Sorbonne Université
- Département d'Immunologie
- UF Immunochimie et Auto-immunité



Correspondant des Centres Nationaux de Référence et Centre des Maladies Rares locaux:

- Pour le Lupus et le syndrome des anti-phospholipides
- Des pathologies neuromusculaires
- Des myosites et myopathies inflammatoires
- LBMR

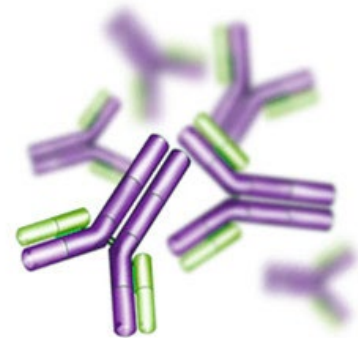
Activité du secteur d'auto-immunité

(en nombre de demandes par an)

▪ AAN	12500
▪ Anti-ADN	10000
▪ Anti-ENA	10000, dont 3500 identifications
▪ Anti-CCP	3300
▪ Anti-DFS70	200
▪ Dot Sclero	600



*Immunofluorescence indirecte et
démarche dichotomique très
consommatrices de temps*



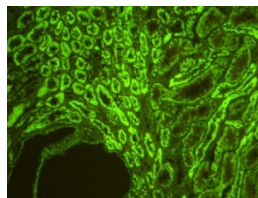
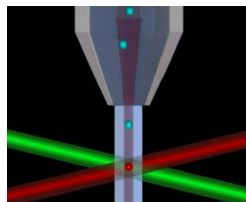
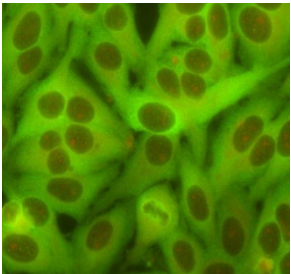
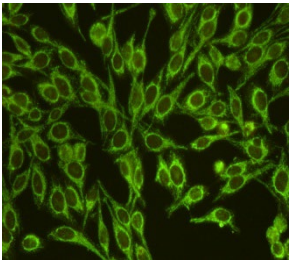
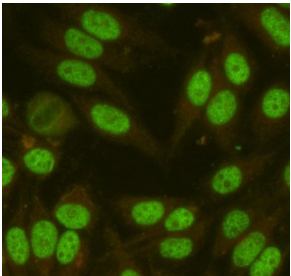
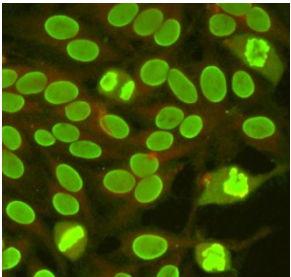


Figure 1: Schematic representation of the experimental design. The figure shows a timeline of 10 time points (1-10) for two groups: Control Poult and Echantillon / Resultat. The Control Poult group shows a progression of markers: Sm (1), Sm-RNP (2), SSA (3), Scl-70 (4), Pm-Scl (5), and CENP-B (6). The Echantillon / Resultat group shows a progression of markers: CENP-B (1), CENP-B (2), Pm-Scl (3), Scl-70 (4), Ju-1 (5), SSB (6), SSA (7), RNP (8), and Sm (9).



Vers de nouvelles options ...

Multiparamétrique versus séries

Analyse au coup par coup

Rendu rapide pour diminuer la durée d'hospitalisation

Urgences

Système automatisé (sécurité, traçabilité)

Système fermé (accréditation)

⇒ *Meilleur service rendu au patient*

Technologie innovante de Microarray (multiplex)



The 'MosaiQ Microarray' is the essential component that enables the instrument to analyze the blood samples

- Each printed spot is approx. 200 μm in diameter (0.2 mm)
- 66 spots can be printed onto each functionalized glass chip
- Glass substrate is Epoxy-silane for covalent binding of printed antigens

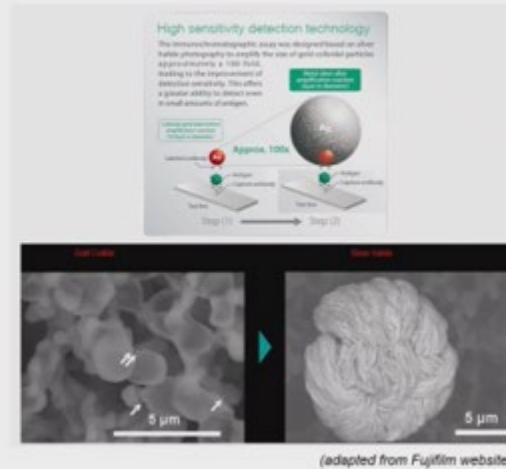
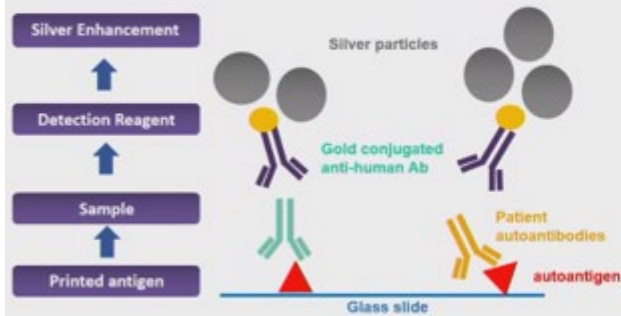
Automatisation complète, facile à utiliser
Rapide et haute cadence (1^{er} résultat en 35 min),
Random acces
Système fermé
Traçabilité complète (RFID et QR codes)



Principe du test

The Immunoassay reaction and Silver amplification

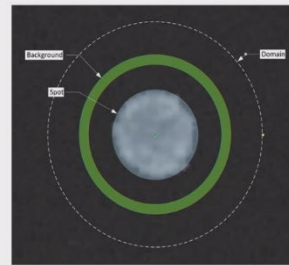
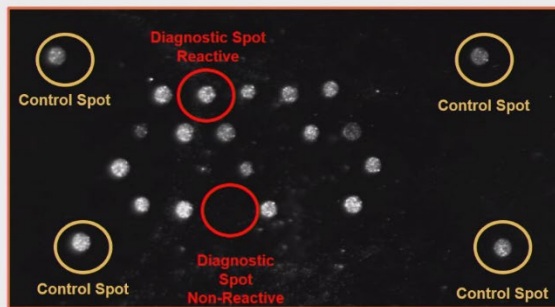
Turning barely visible to highly detectable spots



Contrôles internes dans chaque microarray

Microarray Images

Control spots used to position grid overlay; result measurement



Spot Diameter is 200 μm

8 contrôles réactifs
2 non réactifs

Résultats qualitatifs:

- NR non reactive
- R reactive
- IND indeterminate
- DRE Data reduction error
- PE Processing error

Evaluations des performances

3 périodes de tests depuis 2023:

- 1^{ère} période de test:
MOSAIQ® CENP-B MA
- 2^{ème} période de test:
MOSAIQ® CTD MA (11 Ag)
- 3^{ème} période de test:
MOSAIQ® CTD plus MA (15 Ag)

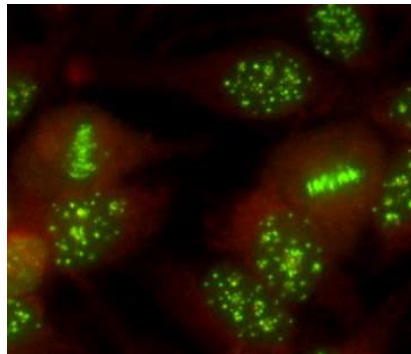
CENP-B	CTD	CTD plus
CENP-B	CENP-B	CENP-B
	dsDNA	dsDNA
	Jo1	Jo1
	Ribosomal P	Ribosomal P
	SSA 60	SSA 60
	TRIM21	TRIM21
	SSB	SSB
	Sm	Sm
	Sm/RNP	Sm/RNP
	Scl-70	Scl-70
	U1RNP	U1RNP
		CCP
		Chromatin
		DFS70
		RNAPol III

MOSAIQ® CENP-B

- ✓ Etude de répétabilité et reproductibilité
- ✓ Concordance avec autres tests CE
- ✓ Concordance clinique

Patients :

200 négatifs IFI-/ANA screen-
103 positifs IFI+/Cenp-B+



HEp 2000®, ImmunoConcepts

Table 2. Clinical diagnosis, gender and age range of ACA-B reactive samples

Diagnosis	Cases (n)	Cases (%)	Females (n)	Females (%)	Age range (years)
Systemic sclerosis	9	9.09	8	88.88	8 - 86
CREST syndrome ^a	27	27.27	26	96.29	33 - 78
Raynolds syndrome ^b	1	1.01	1	100	
Raynaud's phenomenon/disease	5	5.05	5	100	43 - 60
Sjögren's syndrome	11	11.11	10	90.91	51 - 86
Sharp's syndrome ^c	7	7.07	7	100	40 - 82
Lupus	7	7.07	7	100	22 - 73
Idiopathic inflammatory myopathies	6	6.06	6	100	35 - 57
Others	28	28.28	24	85.71	29 - 76
TOTAL	99	99.99^d	94	94.95	8 - 88

Résultats

Table 5. Reproducibility agreement with expected results by instrument, lot, operator.

Instrument	Lot	Operator	Agreement* Non-reactive (NPA) % (n/N) ^a	Agreement* Low reactive (PPA) % (n/N) ^a	Agreement* High reactive (PPA) % (n/N) ^a	Agreement* Overall (OPA) % (n/N) ^a
SN101	1100049222	1	100 (44/44)	100 (50/50)	100 (43/43)	100 (137/137)
	1100049222	2	100 (48/48)	100 (46/46)	100 (44/44)	100 (138/138)
	1100049232	1	100 (48/48)	100 (48/48)	100 (47/47)	100 (143/143)
	1100049232	2	100 (48/48)	100 (48/48)	100 (47/47)	100 (143/143)
	1100049239	1	100 (49/49)	100 (47/47)	100 (47/47)	100 (143/143)
	1100049239	2	100 (47/47)	100 (47/47)	100 (47/47)	100 (141/141)
SN107	1100049222	1	100 (48/48)	100 (48/48)	100 (50/50)	100 (146/146)
	1100049222	3	100 (49/49)	98.0 (49/50)	100 (46/46)	99.3 (144/145)
	1100049232	1	100 (48/48)	100 (49/49)	100 (48/48)	100 (145/145)
	1100049232	3	100 (47/47)	100 (45/45)	100 (47/47)	100 (139/139)
	1100049239	1	100 (46/46)	91.3 (42/46)	100 (47/47)	97.1 (135/139)
	1100049239	3	100 (49/49)	97.8 (45/46)	100 (50/50)	99.3 (144/145)
SN131	1100049222	2	100 (48/48)	97.9 (47/48)	100 (48/48)	99.3 (143/144)
	1100049222	3	100 (50/50)	100 (46/46)	100 (48/48)	100 (144/144)
	1100049232	2	100 (48/48)	100 (46/46)	100 (47/47)	100 (141/141)
	1100049232	3	100 (50/50)	100 (47/47)	100 (49/49)	100 (146/146)
	1100049239	2	100 (50/50)	100 (47/47)	100 (48/48)	100 (145/145)
	1100049239	3	100 (50/50)	100 (49/49)	100 (49/49)	100 (148/148)
Overall [95% CI]	-	-	100 (867/867) [99.6, 100]	99.2 (846/853) [98.3, 99.7]	100 (852/852) [99.6, 100]	99.7 (2,565/2,572) [99.4%, 99.9%]

Table 6. Repeatability agreement with expected results by day (inter-run), run (intra-run) (instrument and magazine lot variability not considered).

Day	Run	Agreement* Non-reactive (NPA) % (n/N) ^a	Agreement* Low reactive (PPA) % (n/N) ^a	Agreement* High reactive (PPA) % (n/N) ^a	Agreement* Overall (OPA) % (n/N) ^a
Day 1	Run 1	100 (8/8)	100 (10/10)	100 (8/8)	100 (26/26)
	Run 2	100 (10/10)	100 (9/9)	100 (10/10)	100 (29/29)
Day 2	Run 1	100 (10/10)	100 (10/10)	100 (8/8)	100 (28/28)
	Run 2	100 (10/10)	100 (9/9)	100 (9/9)	100 (28/28)
Day 3	Run 1	100 (10/10)	100 (10/10)	100 (9/9)	100 (29/29)
	Run 2	100 (10/10)	100 (10/10)	100 (9/9)	100 (29/29)
Day 4	Run 1	100 (9/9)	100 (10/10)	100 (9/9)	100 (28/28)
	Run 2	100 (10/10)	100 (10/10)	100 (8/8)	100 (28/28)
Day 5	Run 1	100 (7/7)	100 (10/10)	100 (9/9)	100 (26/26)
	Run 2	100 (8/8)	100 (8/8)	100 (8/8)	100 (24/24)
Overall Day 1 [95% CI]	-	100 (18/18) [81.5, 100]	100 (19/19) [82.4, 100]	100 (18/18) [81.5, 100]	100 (55/55) [93.5, 100]
Overall Day 2 [95% CI]	-	100 (20/20) [83.2, 100]	100 (19/19) [82.4, 100]	100 (17/17) [80.5, 100]	100 (56/56) [93.6, 100]
Overall Day 3 [95% CI]	-	100 (20/20) [83.2, 100]	100 (20/20) [83.2, 100]	100 (18/18) [81.5, 100]	100 (58/58) [93.8, 100]
Overall Day 4 [95% CI]	-	100 (19/19) [82.4, 100]	100 (20/20) [83.2, 100]	100 (17/17) [80.5, 100]	100 (56/56) [93.6, 100]

✓ Excellente reproductibilité

Lot & opérateurs 99,7%
Cenp B + 99,2%
Neg 100%

✓ Excellente répétabilité

100%

✓ Robustesse instrument et
essai

Très peu de repassages

DRE 1,7% 1,3%
IND 0,33 % 0
PE 0

Résultats

➤ Comparaison:

Avec Connective 10 profil FIDIS®

Si discordance:
Immunodot EuroImmun

Composite Comparator Results	MosaiQ CENP-B-MA			
	R	NR	IND ^b	Total
R	96	4	0	100
NR	0	199	0	199
Total	96	203	0	299

MosaiQ CENP-B-MA vs. Composite Comparator Results	Percent Agreement (%)	95% CI ^c	-	-
Positive	96.0	(90.1, 98.9)	-	-
Negative	100	(98.2, 100)	-	-
Overall	98.7	(96.6, 99.6)	-	-

Parmi les 4 faux NR, 3 pour lesquels images relues, et signal+

➤ Concordance clinique:

Parmi les 99 échantillons Cenp-B +:

37 sont directement reliés à sclérodermie (27 CREST, 9SSc, 1 syndrome de Reynolds) et 5 avec phénomène de Raynaud, lcSSc (limited cutaneous SSc)

57 ont CTD (Sjögren, Lupus, Sharp, myosites inflammatoires)

MOSAIQ® CENP-B

- ✓ Etude de répétabilité et reproductibilité
- ✓ Concordance avec autres tests CE
- ✓ Concordance clinique

Chargement facile,
Facile à utiliser, complètement automatisé
Répétable, reproductible

Forte concordance avec les autres réactifs CE
Très bonne concordance clinique
Interprétation aisée (mais seulement qualitatif)

Communications en 2023:



EULAR 23. Milan (Italy), 31MAY-03JUN



16th Dresden Symposium on Autoantibodies.
Germany, 12-15SEP



AACC 2023. Anaheim (US), 23-27JUL

Research Article
Volume 9:6, 2023

Immunochemistry & Immunopathology

ISSN: 2469-9756

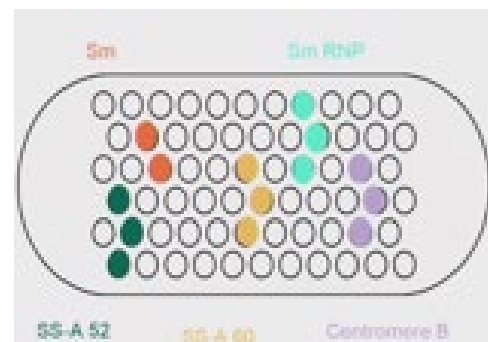
Open Access

Performance Characteristics of a Novel, Fully Automated Planar Microarray Immunoassay for the Detection of Antibodies against Centromere Protein B

Pascale Ghillani-Dalbin¹, Christel Daubrosse¹, Valérie Mercier¹, Rocío Pasion-Galvan², Gerber Gomez^{3*}, Daphne Bijlsma⁴, Ewa Lukasik⁴, Valeria Botti², Emmanuel Moreau⁴, Christine C. Ginocchio³, Michael Hausmann⁴ and Makoto Miyara^{1,5}

MOSAIQ® CTD

Microarray avec 11 antigènes:



Autoantigens in development		
Antigen	Supplier	Source
dsDNA	Diarect	Plasmidic DNA
SS-A 52	Biospecific	Recombinant
SS-A 60	Diarect	Native
SS-B / La	Diarect	Recombinant
Sm	Aroclia	Native
Sm-RNP	Aroclia	Native
U1RNP	Diarect	Recombinant
Jo-1	Diarect	Recombinant
Scl-70	Aroclia	Native
Centromere B	Diarect	Recombinant
Histones / chromatin	Aroclia	Native
Ribosomes	TBD	Native
RNA Pol III	TBD	Recombinant

	Method	Test Name	Manufacturer
dsDNA	EIA	Anti dsDNA IgG	DRG International
TRIM21/ SS-A 52/ Ro52	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
SS-A 60/ Ro60	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
SS-B	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
U1RNP	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
Scl-70	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
Sm	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
Sm/RNP	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
Centromere B	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag
Jo-1	Luminex	FIDIS Connective Profile	Theradiag

MOSAIQ® CTD

Échantillons testés: 445 négatifs (IFI-/ANA screen-)
466 positifs pour au moins 1 Ag
(IFI+/dsDNA+/FIDIS+)

Diagnosis	total	Associated to other conditions	Other conditions and comments
Antiphospholipid	4		1 Raynaud's: 1
Anti tRNA synthetase syndrome	32		2 Sjogren:1; RA: 1; Jo1:29, others: 3
CREST	19		3 Sjogren:2; PBCholangitis: 1
Dermatomyositis	1		1 Sjogren:1
Scleromyositis	1		1
systemic sclerosis	15		8 Sjogren: 5, Sharp: 4; sine scleroderma: 1
lupus	280		Sjogren: 22, RA:2, Kikuchi:1, sharp:2, haemophagocytic syndrome: 1
Sharp	34		10 Systemic sclerosis: 4, Sjogren:2, lupus:2, RA: 2,
no symptom	9		
Raynaud	13		1 Antiphospholipid: 1
RA	9		7 ARS:1, lupus:2, sharp: 2, Sjogren 2
Sjogren	73		ARS:1, CREST:2, DM:1, Systemic sclerosis:5, lupus 22, Sharp: 2, 35 RA 2

Others : Aphthosis, Behcet, Myocarditis (2), pancreas cancer, Erdheim (3), Gastroparesis, headache, hepatic disease, hepatic transplantation, histiocytosis, IgA nephropathy, Interstitial lung disease, Rosai Dorfman, Shulmann, sarcoidosis, sicca syndrome, Still's with rheumatism, stroke, miscarriage, Lymphoma, multiple sclerosis

Performance of MosaiQ AiPlex CTD versus Composite Comparator Results

Analyte	Agreement Reactive (PPA) (%) n/N [95% CI]	Agreement Non-Reactive (NPA) (%) n/N [95% CI]	Agreement Overall (OPA) (%) n/N [95% CI]
dsDNA	98.9 172/174 [95.9, 99.9]	97.2 411/423 [95.1, 98.5]	97.7 583/597 [96.1, 98.7]
CENP-B	97.5 78/80 [91.3, 99.7]	99.3 420/423 [97.9, 99.9]	99.0 498/503 [97.7, 99.7]
Jo-1	90.3 28/31 [74.3, 98.0]	100 420/420 [99.1, 100]	99.3 448/451 [98.1, 99.9]
Ribosomal P	98.9 89/90 [94.0, 100]	99.5 422/424 [98.3, 99.9]	99.4 511/514 [98.3, 99.9]
SS-A 60	100 175/175 [97.9, 100]	99.8 422/423 [98.7, 100]	99.8 597/598 [99.1, 100]
TRIM21 (SS-A 52)	99.4 153/154 [96.4, 100]	98.3 417/424 [96.6, 99.3]	98.6 570/578 [97.3, 99.4]
SS-B	85.9 79/92 [77.1, 92.3]	100 424/424 [99.1, 100]	97.5 503/516 [95.7, 98.7]
Sm	88.6 78/88 [80.1, 94.4]	99.8 423/424 [98.7, 100]	97.9 501/512 [96.2, 98.9]
Sm/RNP	95.3 121/127 [90.0, 98.3]	100 425/425 [99.1, 100]	98.9 546/552 [97.7, 99.6]
Scl-70	78.4 29/37 [61.8, 90.2]	98.3 404/411 [96.5, 99.3]	96.7 433/448 [94.5, 98.1]
U1RNP	80.5 103/129 [72.5, 86.9]	98.3 417/424 [96.6, 99.3]	94.2 520/553 [91.9, 96.0]

Two-sided 95% CI using Clopper-Pearson Exact Method. Counts of Indeterminate and Data Reduction Error Results not included in % agreement calculations. Results after retesting of discordant results in the comparator device (applicable for frozen samples). n/N= Samples correct/samples tested, CI: Confidence Interval, NPA: Negative percent agreement; PPA: Positive percent agreement; OPA: Overall percent agreement.

PPA de 78,4% pour Scl-70 à 100% pour SSA60
NPA de 97,2 pour dsDNA à 100% pour Jo-1, SSB, Sm/RNP



	N	PPA	95% CI	NPA	95% CI	OPA	CI
dsDNA	597	98.9%	(95.9%,99.9%)	97.2%	(95.1%,98.5%)	97.7%	(96.1%,98.7%)
SS-A-60	598	100.0%	(97.9%,100.0%)	99.8%	(98.7%,100.0%)	99.8%	(99.1%,100.0%)
TRIM21	578	99.4%	(96.4%,100.0%)	98.3%	(96.6%,99.3%)	98.6%	(97.3%,99.4%)
SS-B	516	85.9%	(77.1%,92.3%)	100.0%	(99.1%,100.0%)	97.5%	(95.7%,98.7%)
Sm	512	88.6%	(80.1%,94.4%)	99.8%	(98.7%,100.0%)	97.9%	(96.2%,98.9%)
Sm/RNP	552	95.3%	(90.0%,98.3%)	100.0%	(99.1%,100.0%)	98.9%	(97.7%,99.6%)
U1RNP	553	80.5%	(72.5%,86.9%)	98.3%	(96.6%,99.3%)	94.2%	(91.9%,96.0%)
Jo-1	451	90.3%	(74.3%,98.0%)	100.0%	(99.1%,100.0%)	99.3%	(98.1%,99.9%)
Scl-70	448	78.4%	(61.8%, 90.2%)	98.3%	(96.5%, 99.3%)	96.7%	(94.5%, 98.1%)
CENP-B	503	97.5%	(91.3%,99.7%)	99.3%	(97.9%,99.9%)	99.0%	(97.7%,99.7%)
RP	514	98.9%	(94.0%,100.0%)	99.5%	(98.3%,99.9%)	99.4%	(98.3%,99.9%)

Excellentes performances
Bonne concordance avec les autres tests
Détection simultanée des 11 antigènes

Analyse des discordances et concordance clinique

■ ds DNA

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	172	2	0	174
NR	12	411	0	423
Total	184	413	0	597

Dg	Titer N<20	IFA
Lupus	31	HMDot1280+
		Centromere1280
Hepatic disease	30	

■ Cenp-B

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	78	2	0	80
NR	3	420	0	423
Total	81	422	0	503

Dg	Titer N<40	IFA
Myocarditis RNA pol 3	76	MD1280
Aphtosis	74	M320

■ Jo-1

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	28	3	0	31
NR	0	420	0	420
Total	28	423	0	451

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	51	HM180
Lupus Sjogren	93	M160SSA
Lupus Sjogren	84	MH640SSA

■ Ribo-P

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	89	1	0	90
NR	2	422	0	424
Total	91	423	0	514

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	60	HMDot640Nucl

Analyse des discordances et concordance clinique

■ TRIM21

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	153	1	0	154
NR	7	417	0	424
Total	160	418	0	578

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	68	MD1280

■ SS-B

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	79	13	0	92
NR	0	424	0	424
Total	79	437	0	516

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	63	MSSA 320
Lupus	55	MD320
Sjogren	59	M640
diffuse pain	42	M40
Shulman	69	M1280+
Sjogren	44	M1280+
Sharp	54	MD320
Lupus	40	M640
		M160SSA
lupus sjogren	42	Centromere1280
CREST	48	
Lupus	48	H640
		MSSA320
Antiphospholipid syndrome	56	
		H160
Lupus	42	

■ SS-A

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	175	0	0	175
NR	1	422	0	423
Total	176	422	0	598

Analyse des discordances et concordance clinique

Sm/RNP

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	121	6	0	127
NR	0	425	0	425
Total	121	431	0	552

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	68	HM 1280
Lupus	42	H1280
Lupus	72	HMDot 640
Sharp, rheumatoid arthritis		MD1280
Sharp	78	
Sharp	59	MD1280+
Sharp lupus		MD1280+
Sharp	58	

Sm

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	
R	78	10	0	
NR	1	423	0	
Total	79	433	0	

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	53	Nucl Mdot 640
Lupus	40	H1280+
Shulman	71	M1280+
Sjogren	88	M1280+
Sharp	66	MD320
		HMDot1280+
Lupus	43	
Lupus	92	M1280+
Sharp	43	MDots320
Lupus	122	MD1280+
Lupus	71	H640

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	46	MD1280+
Lupus	60	MD320
Lupus	60	H1280
Sjogren	45	MSSA640
Lupus	44	HM1280
Lupus	119	HM1280
Lupus	76	PCNA640
Lupus	43	H1280
Lupus	164	MD1280+
Lupus	58	HM1280
Lupus	95	MD640
Lupus	69	H1280
Lupus	53	HMDot640Nucl
Lupus	55	H1280+
Lupus	204	M1280H160
Lupus	48	M320H160
Lupus	47	M640H320
Lupus	173	H1280
Systemic sclerosis sjogren	112	MD1280
Lupus	48	H640
Lupus	76	H640
Lupus	163	M1280
Lupus	204	HM640
Lupus	56	MD1280
Lupus	53	Nucl640H160
Lupus	52	HM1280SSA

U1-RNP

	MosaiQ			
Composite Comparator results	R	NR	IND	Total
R	103	25	1	129
NR	7	417	0	424
Total	110	442	1	553

■ Scl-70

Composite Comparator results	MosaiQ			
	R	NR	IND	Total
R	29	8	0	37
NR	7	404	0	411
Total	36	412	0	448

Dg	Titer N<40	IFA
Lupus	101 dots1280	
Lupus	53 M640H320	
Lupus	100 M160	
Sarcoidosis	68 CytoD	
Hepatic transplantation	157	
Antiphospholipid syndrome	MSSA320	
Lupus	54	
Lupus	53 HM1280	
Lupus	65 MDots1280+	

Conclusion

Excellentes performances et bonne concordance avec les autres tests
 Détection simultanée de 11 antigènes
 Vers détection quantitative et ajout d'autres antigènes

Communications 2024:



EULAR, Vienna (Austria), 12-15JUN



Ljubljana, Slovenia, 17-20 May, 2024

MOSAIQ® CTD Plus

15 antigènes

	Method	Test Name	Manufacturer
dsDNA	EIA	Anti dsDNA IgG	DRG International
TRIM21/ SS-A 52/ Ro52	<u>Luminex</u>	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
SS-A 60/ Ro60	Luminex	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
SS-B	Luminex	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
U1RNP	Luminex	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
Scl-70	Luminex	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
<u>Sm</u>	Luminex	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
<u>Sm/RNP</u>	Luminex	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
Centromere B	<u>Luminex</u>	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
Jo-1	<u>Luminex</u>	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
Histones/chromatin	EIA	Chromatin IgG	INOVA
Ribosomal Protein	<u>Luminex</u>	FIDIS Connective Profile	<u>Theradiag</u>
RNA Pol III	line blot	<u>Euroline Systemic sclerosis IgG</u>	<u>EuroImmun</u>
Anti-CCP	EIA	<u>EliA CCP</u>	<u>Thermofisher</u>

Beta test,
évaluation du prototype

Amélioration des cut-off

Amélioration et validation du
nouveau protocole

MOSAIQ® CTD Plus

Tests sur plus de 600 sérums
réactifs contre au moins 1 antigène
100 négatifs

Même panel que CTD, avec en plus
échantillons des
anti-RNAPol III +
anti-chromatin +
anti-DFS70 +
anti-CCP +

Agreement of MosaiQ AiPlex CTDplus Prototype Versus Comparators

Antibody	Reactive results (n)	PPA (%) [95% CI]	Non-reactive results (n)	NPA (%) [95% CI]
CCP2	70	86 [76, 92]	-	NA [NA]
Chromatin	75	75 [64, 83]	100	95 [89, 98]
CENP B	92	98 [92, 99]	100	97 [92, 99]
DFS70	48	94 [83, 98]	100	100 [96, 100]
dsDNA	202	95 [91, 97]	100	97 [92, 99]
Jo-1	70	93 [84, 97]	100	96 [90, 98]
Ribosomal P	93	98 [93, 99]	100	96 [90, 98]
RNAP III	46	76 [62, 86]	100	95 [89, 98]
Scl-70	70	81 [71, 89]	100	95 [89, 98]
Sm	104	88 [81, 93]	99	95 [89, 98]
Sm/RNP	135	98 [94, 99]	99	98 [93, 99]
SS-A 60	199	99 [96, 100]	99	100 [96, 100]
SS-B	112	93 [87, 96]	99	97 [92, 99]
TRIM21	184	99 [96, 100]	99	100 [96, 100]
U1RNP	161	97 [93, 9]	98	98 [93, 9]

CI: Confidence interval; NA: Not applicable; NPA: Negative percentage agreement; PPA: Positive percentage agreement.

PPA de 75% pour chromatine à 99% pour SSA60 et TRIM-21.
NPA de 95% pour chromatine, Scl-70, RNAP III et Sm à 100% pour DFS70,
SSA60 et TRIM-21.

Conclusion

Bonne concordance avec les autres tests
Détection simultanée de 15 spécificités
Vers détection quantitative

Communications 2024:



Autre microarray testé : **MOSAIQ® CD MA**

Détection semi-quantitative simultanée des anticorps dirigés contre
transglutaminase, peptides de la gliadine et gliadine désaminée
Beta test, évaluation du prototype et suite de l'évaluation à Necker

Points de discussion

- Antigènes utilisés (natif, recombinant)
- Ouverture du logiciel (accès données brutes)
- Evolution vers détection semi-Quantitative (Hrp comme système de détection)
- Panels à définir pour approche syndromique
- Contraintes économiques:

Prix des réactifs/ prix au test

Remboursement & Nomenclature (NABM)



Positionnement dans un laboratoire d'auto-immunité

- Réduit le chargement/déchargement d'appareil
 ↳ faire simultanément les tests prescrits
 et améliorer le temps de rendu
- Peut tester des paramètres au coup par coup (urgences)
- Diminue le nombre de gammes et contrôles
- Réduit le nombre de repassages (vérifications et dilutions)
- Conserve la qualité des résultats rendus et leur compatibilité et comparatibilité avec les antécédents pour les suivis de patients.



Conclusion

Optimisation de la détection des principaux Ac retrouvés dans les CTD
Simplification, rapidité, permet l'analyse d'un grand nombre d'échantillons/j

Merci de votre attention

