

RIDA® GENE Lac Intol

REF PY4215



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Allemagne

+49 (0) 61 51 81 02-0 /  +49 (0) 61 51 81 02-20 /  www.r-biopharm.com



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Le test RIDA®GENE Lac Intol, qui est réalisé sur le LightCycler® 480 II, est une PCR en temps réel multiplexe pour la détection qualitative et la différenciation de C13910 et G22018 ainsi que de leurs SNP (polymorphismes nucléotidiques simples) C13910T et G22018A dans le gène MCM6 humain à partir d'échantillons de sang total EDTA humain provenant de personnes présentant des signes et des symptômes d'intolérance au lactose.

Le test RIDA®GENE Lac Intol est destiné à soutenir le diagnostic des patients présentant des symptômes d'intolérance au lactose conjointement à d'autres résultats cliniques et de laboratoire.

Le résultat du test ne doit pas être utilisé comme seule base de diagnostic.

Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication du test

Le lactose, un disaccharide composé de galactose et de glucose, est la principale source d'énergie du lait chez les humains et les animaux.

La liaison glycosidique β -(1,4) peut être brisée par la lactase, rendant ainsi les monosaccharides disponibles pour une utilisation ultérieure⁽¹⁾. La décomposition et l'adsorption ont lieu dans l'intestin grêle. Les monosaccharides sont ensuite transportés à l'intérieur des cellules épithéliales (entérocytes)⁽²⁾. La quantité de lactase augmente pendant la grossesse et atteint sa valeur maximale quelques jours après la naissance. La teneur en lactase diminue au cours de la vie grâce à des régulateurs au niveau génétique⁽¹⁾. Pourtant, 50 % de l'activité du lactase est suffisante pour décomposer efficacement le lactose⁽³⁾. Si le lactose ne peut être décomposé qu'en petites quantités ou pas du tout, cela entraîne une charge osmotique excessive et augmente la teneur en eau dans l'intestin. En outre, le lactose pénètre dans le gros intestin, où il fermente sous l'action des bactéries intestinales, ce qui contribue à la production d'acides gras à chaîne courte et de gaz tels que l'hydrogène, le dioxyde de carbone et le méthane⁽⁴⁾. En contrepartie, cela peut provoquer des symptômes cliniques tels que ballonnements, douleurs abdominales, crampes et/ou lourdeur postprandiale, éructations, diarrhée et, dans certains cas, constipation, nausées et vomissements^(1,4). Le gène codant pour la lactase s'appelle *LCT* et est situé sur le chromosome 2. Le gène *MCM6* (minichromosome maintenance complex component 6), qui est situé à environ 14 kb en amont du gène de la lactase, fonctionne comme un amplificateur. Différents polymorphismes nucléotidiques simples (SNP) dont 13910 C/T et 22018 G/A dans ce gène sont associés à la persistance de la lactase. Ce changement conduit à de nouveaux sites de liaison des facteurs de transcription, contribuant ainsi à l'expression permanente du gène *LCT*^(2,4,5). L'intolérance au lactose n'est donc pas une maladie ; sa prévalence mondiale est de 57 % et plus^(2,3). Elle varie d'une région

à l'autre. La prévalence moyenne en Europe est de 28 %, mais elle s'échelonne de 2 % en Scandinavie à 70 % en Sicile⁽²⁾.

3. Principe du test

Le test RIDA®GENE Lac Intol est une PCR en temps réel multiplexe pour la détection qualitative et la différenciation de C13910 et G22018 ainsi que de leurs éventuels SNP (polymorphismes nucléotidiques simples) C13910T et G22018A dans le gène *MCM6* humain à partir d'échantillons de sang total EDTA humain. Après isolement de l'ADN, les fragments de gènes spécifiques sont amplifiés, qu'il s'agisse d'un type sauvage ou d'une mutation.

Les séquences cibles amplifiées sont détectées à l'aide de sondes d'hydrolyse marquées avec un extincteur à une extrémité et avec un colorant fluorescent indicateur (fluorophore) à l'autre extrémité. Les sondes s'hybrident avec l'amplicon en présence d'une séquence cible. Pendant l'extension, la Taq-Polymerase sépare l'indicateur de l'extincteur. L'indicateur émet un signal fluorescent qui est détecté par l'unité optique d'un dispositif de PCR en temps réel. Le signal fluorescent augmente avec la quantité d'amplicons formés.

4. Contenu du paquet

Les réactifs fournis dans le kit permettent de faire 100 déterminations.

Tableau 1 : Contenu du paquet

Code du kit	Réactif	Quantité		Couleur du bouchon
1	Reaction Mix	2 ×	1 050 µL	jaune, prêt à l'emploi
2	Taq-Polymerase	1 ×	80 µL	rouge, prêt à l'emploi
A	Control A	1 ×	200 µL	bleu, prêt à l'emploi
B	Control B	1 ×	200 µL	vert, prêt à l'emploi

5. Instructions de conservation des réactifs

- Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 2 et stocker le kit directement après utilisation conformément aux instructions.
- Tous les réactifs doivent être conservés à -20 °C et à l'abri de la lumière et, s'ils ne sont pas ouverts, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie.
- Tous les réactifs doivent être soigneusement décongelés avant leur utilisation (p. ex., dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C).
- Il est possible de congeler/décongeler les produits jusqu'à 5 fois sans altérer la propriété du test (au besoin, créer des aliquotes après la première décongélation et recongeler immédiatement les réactifs).
- Refroidir correctement tous les réactifs pendant la préparation de la PCR (2 - 8 °C).

Tableau 2 : Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée maximale de conservation
non ouvert	-20 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette
ouvert	-20 °C	5 cycles de congélation-décongélation

6. Réactifs requis, mais non fournis

6.1 Matériel de laboratoire

Le matériel suivant est nécessaire pour utiliser le kit RIDA®GENE Lac Intol :

Matériel
Plateforme d'extraction : Instrument MagNA Pure 96 (Roche)
Dispositifs de PCR en temps réel : <ul style="list-style-type: none">• LightCycler® 480 II (Roche)• ABI 7500 Fast Dx (Applied Biosystems)• CFX96™ Dx (Bio-Rad)
RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) (R-Biopharm) pour une utilisation avec LightCycler® 480 II
Consommables de PCR en temps réel (plaques [profil bas, puits blancs, support transparent], flacons de réaction, lames)
Centrifugeuse avec rotor pour plaques
Agitateur-mélangeur vortex
Pipettes (0,5 - 20 µL, 20 - 200 µL, 100 - 1 000 µL)
Pointes de pipettes dotées de filtres
Gants jetables non poudrés

Le kit RIDA®GENE Lac Intol peut être utilisé en conjonction avec des flux de travail compatibles. Les autres procédures d'extraction des acides nucléiques et dispositifs de PCR en temps réel doivent être vérifiés/validés par l'utilisateur. Veuillez contacter R-Biopharm AG pour vérifier la compatibilité à l'adresse pcr@r-biopharm.de.

7. Mesures de précaution

Exclusivement réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce test doit être réalisé uniquement par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux.

Toujours respecter strictement le manuel d'utilisation lors de la réalisation du test.

Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses.

Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test.

Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Des pièces séparées, des vêtements spéciaux et des instruments pour l'extraction, la préparation de la PCR et la réalisation de la PCR doivent être utilisés pour éviter la contamination croisée et les résultats faux positifs.

Éviter de contaminer les échantillons et les composants du kit avec des microbes et des nucléases (DNase/RNase).

Les échantillons cliniques doivent être considérés comme du matériel potentiellement infectieux, de même que tous les réactifs et le matériel exposés à des échantillons potentiellement infectieux, et doivent être éliminés comme il se doit.

Ne pas échanger ou mélanger les composants (Reaction Mix, Taq Polymerase, Control A, Control B) d'un lot d'un kit avec les composants d'un autre lot.

Ne pas utiliser le kit de test après sa date de péremption. Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante

<https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

8. Prélèvement et conservation des échantillons

8.1 Conservation des échantillons

Ce test a été développé dans le but d'examiner des échantillons de sang total humain EDTA. Les échantillons doivent être conservés à température ambiante pendant 24 heures maximum et à 2 - 8 °C pendant 72 heures maximum avant l'extraction de l'ADN⁶. La contamination microbienne des échantillons doit être évitée. L'utilisation de sérums lipémiques, hémolytiques, ictériques ou opaques inactivés par la chaleur risque de donner lieu à des résultats faussés.

8.2 Préparation de l'échantillon

8.2.1 Isolement de l'ADN dans le sang total EDTA

Pour l'isolement de l'ADN du sang total EDTA, il est recommandé d'utiliser un kit d'isolement d'ADN ou un système d'extraction d'ADN du commerce (p. ex., Instrument MagNA Pure 96 [Roche]). Il convient de respecter les instructions du fabricant.

En cas d'utilisation de l'instrument MagNA Pure 96 (Roche), extraire 200 µL d'ADN de sang total EDTA en utilisant le kit DNA/Viral NA SV et le protocole Pathogen Universal 200. Éluer l'ADN avec 50 µL de tampon d'élution.

9. Réalisation du test

9.1 Préparation du mélange maître

Il est nécessaire de calculer le nombre total de réactions (échantillons et réactions de contrôle) nécessaires à la PCR. Le contrôle A et le contrôle B doivent être exécutés lors de chaque analyse.

Il est recommandé d'ajouter 10 % de volume en plus au mélange maître afin de compenser la perte au pipetage (voir le tableau 3). Avant utilisation, décongeler les **Reaction Mix**, **Taq-Polymerase**, **Control A** et **Control B**, les mélanger au vortex (sauf pour la Taq polymérase) et les centrifuger pendant un court instant. Les réactifs doivent toujours être refroidis de manière appropriée pendant les étapes de travail (2 - 8 °C).

Tableau 3 : Exemple de calcul et de production du mélange maître pour 10 réactions

Code du kit	Composants du mélange maître	Quantité par réaction	10 réactions (plus 10 %)
1	Reaction Mix	19,3 µL	212,3 µL
2	Taq-Polymerase	0,7 µL	7,7 µL
	Total	20 µL	220 µL

Mélanger le mélange maître, puis centrifuger brièvement.

9.2 Préparation du mélange pour la PCR

Pipeter 20 µL du mélange maître dans chaque flacon de réaction (plaques).

Échantillons : Ajouter 5 µL d'éluat à chaque mélange maître pré-pipeté.

Contrôles : Ajouter 5 µL de **Control A** à chaque mélange maître pipeté au préalable.

Ajouter 5 µL de **Control B** à chaque mélange maître pipeté au préalable.

Fermer hermétiquement les plaques, les centrifuger brièvement à faible vitesse et les transférer vers un dispositif de PCR en temps réel. Démarrer la PCR selon la configuration de l'instrument de PCR (voir les tableaux 4 et 5).

9.3 Réglages du dispositif

9.3.1 Profil universel de PCR en temps réel

Pour harmoniser les tests RIDA®GENE, le kit RIDA®GENE Lac Intol a été vérifié par rapport au profil universel. Il est ainsi possible de combiner les tests ADN et ARN entre eux. La transcription inverse arrive donc en premier dans le profil universel.

Tableau 4 : Profil universel de PCR en temps réel pour LightCycler® 480 II

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	10 s, 95 °C
Hybridation/extension	15 s, 60 °C
Vitesse de transition/ vitesse de montée de température	Maximum

Remarque : L'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

Tableau 5 : Profil universel de RT-PCR en temps réel pour ABI 7500 Fast Dx et CFX96™ Dx

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	15 s, 95 °C
Hybridation/extension	30 s, 60 °C
Vitesse de transition/ vitesse de montée de température	Maximum

Remarque : L'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

9.4 Réglage du canal de détection

Tableau 6 : Sélection des canaux de détection adéquats

Dispositif de PCR en temps réel	Détection	Canal de détection	Remarque
Roche LightCycler® 480 II	C13910 (WT)	465/510	Le RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) est nécessaire.
	C13910T (Mut)	533/580	
	G22018 (WT)	533/610	
	G22018A (Mut)	618/660	
Applied Biosystems ABI 7500 Fast Dx	C13910 (WT)	FAM	Régler le colorant de référence passif ROX sur aucun.
	C13910T (Mut)	VIC	
	G22018 (WT)	ROX	
	G22018A (Mut)	Cy5	
Bio-Rad CFX96™ Dx	C13910 (WT)	FAM	-
	C13910T (Mut)	VIC	
	G22018 (WT)	ROX	
	G22018A (Mut)	Cy5	

10. Contrôle qualité - signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

Les échantillons sont évalués à l'aide du logiciel d'analyse du dispositif de PCR en temps réel, conformément aux instructions du fabricant. **Control A** et **Control B** doivent présenter des résultats corrects (voir tableau 7).

Control A et **Control B** doivent être présents selon une concentration de 10^3 copies/ μ L. Chaque analyse par PCR utilise une quantité totale de 5×10^3 copies.

Tableau 7 : Pour être valide, une analyse de PCR doit remplir les conditions suivantes :

Échantillon	FAM	ROX	VIC	Cy5	Ct gène cible
Control A	+	+	-	-	Voir Certificate of Analysis
Control B	-	-	+	+	Voir Certificate of Analysis

* + = positif
- = négatif

Si les deux contrôles, **Control A** et **Control B**, ne sont pas conformes aux spécifications, l'ensemble du cycle PCR doit être répété. Si les valeurs spécifiées ne sont pas obtenues, vérifier les points suivants avant de renouveler le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Capacité de fonctionnement de l'équipement utilisé
- Procédure de test correcte

Si les conditions ne sont toujours pas satisfaites après avoir renouvelé le test, consulter le fabricant ou un distributeur R-Biopharm local.

11. Interprétation des résultats

Les résultats de l'échantillon sont interprétés selon le tableau 8.

Tableau 8 : Interprétation des résultats*

Détection de				Résultat
C13910 (WT)	C13910T (Mut)	G22018 (WT)	G22018A (Mut)	
+	-	+	-	Type sauvage homozygote 13910 Type sauvage homozygote 22018
+	-	+	+	Type sauvage homozygote 13910 Hétérozygote 22018
+	+	-	+	Hétérozygote 13910 Mutation homozygote 22018
+	+	+	-	Hétérozygote 13910 Type sauvage homozygote 22018
+	+	+	+	Hétérozygote 13910 Hétérozygote 22018
-	+	+	-	Mutation homozygote 13910 Type sauvage homozygote 22018
+	-	-	+	Type sauvage homozygote 13910 Mutation homozygote 22018
-	+	-	+	Mutation homozygote 13910 Mutation homozygote 22018
-	+	+	+	Mutation homozygote 13910 Hétérozygote 22018
-	-	+ / -	+ / -	non valide
+ / -	+ / -	-	-	non valide
-	-	-	-	non valide

* + = positif
- = négatif

Remarque : Lorsque l'on utilise le LightCycler® 480 II (Roche), le CFX96™ Dx (Biorad) et l'ABI 7500 Fast Dx (Applied Biosystems), le niveau de fluorescence d'un signal réellement positif dans le canal VIC doit représenter au moins 20 % du signal de fluorescence du contrôle B. Pour une évaluation plus concluante, il est recommandé de fixer le seuil à cette limite (20 % du contrôle B).

L'analyse de la PCR ne peut pas être évaluée si les contrôles ne présentent aucune amplification dans le système de détection. Il faut recommencer la PCR dans son ensemble.

L'analyse de la PCR ne peut pas être évaluée si l'échantillon ne présente aucune amplification dans le système de détection. Dans ce cas, soit l'ADN n'a pas été ajouté, soit un ADN matrice inadapté (qualité, inhibiteurs de PCR) a été utilisé. Il faut renouveler l'amplification de l'échantillon extrait ou améliorer l'isolation et le nettoyage de l'échantillon.

12. Limites de la méthode

1. Le test RIDA®GENE Lac Intol détecte C13910 et G22018 et/ou leurs possibles SNP (polymorphismes nucléotidiques simples) C13910T et G22018A dans le gène *MCM6* humain à partir d'échantillons de sang total EDTA humain. Ce test ne permet pas d'établir de rapport entre la valeur de Ct mesurée et la gravité des symptômes cliniques. Les résultats obtenus doivent toujours être interprétés au regard des symptômes cliniques dans leur ensemble.
2. Le diagnostic ne doit pas reposer uniquement sur le résultat du test de biologie moléculaire. Il doit toujours tenir compte des antécédents médicaux et des symptômes du patient.
3. Ce test est seulement valide pour des échantillons de sang total EDTA humain.
4. Si l'extraction, le transport, la conservation et la manipulation sont incorrects, il est possible d'obtenir des résultats faux négatifs.
5. La présence d'inhibiteurs de la PCR peut donner lieu à des résultats faux négatifs ou non valides.
6. Les échanges de bases individuels sont détectés pour la technologie SNP utilisée. Cela peut avoir un effet négatif sur le niveau de fluorescence du point final.
7. Ce test doit être réalisé en conformité avec la réglementation sur les bonnes pratiques de laboratoire. Les utilisateurs doivent suivre précisément les instructions du fabricant lors de la réalisation du test.
8. La loi allemande sur le diagnostic génétique (GenDG) exige une explication approfondie et un consentement écrit des patients conforme à GenDG pour toutes les analyses génétiques.

13. Performances

13.1 Performances analytiques

13.1.1 Spécificité analytique

Substances interférentes

La présence d'inhibiteurs de la PCR et de substances interférentes peut donner lieu à des résultats non valides. Par conséquent, les effets de diverses substances qui pourraient être présentes dans les échantillons correspondants en raison de leur présence répandue doivent être étudiés.

Les substances susceptibles d'influencer de manière significative les résultats des tests ont été examinées à des concentrations élevées (simulation du pire cas) dans un test d'interférence.

Aucune interférence n'a été identifiée pour les substances figurant dans le tableau 9.

Tableau 9 : Substances potentiellement interférentes

Substance potentiellement interférente	Concentration
Medunasal Héparine 500 U.I. Ampoules (héparine)	15 U/mL
Cholestérol	3 mg/mL
Bilirubine	0,1 mg/mL
Hémoglobine	0,2 mg/mL
K ₂ EDTA	1,8 mg/mL

13.1.2 Précision

La précision du kit Lac Intol a été déterminée pour les niveaux d'évaluation suivants.

Précision *intra*-essai : déterminée sur 7 échantillons de contrôle, à raison de 20 réplicats par échantillon, sur le LightCycler® 480 II dans des conditions identiques.

Précision *inter*-essais : déterminée sur 7 échantillons de contrôle testés en double au cours de 20 analyses réalisées sur 10 jours (2 analyses par jour) par deux opérateurs dans des conditions reproductibles.

Les tests de précision *intra*-essai et *inter*-essais ont été réalisés à l'aide de trois lots différents.

Les données de précision ont été déterminées avec sept échantillons de contrôle ainsi qu'avec le contrôle A et le contrôle B associés à l'essai.

Le coefficient de variation maximal obtenu pour chaque mesure avec le kit RIDA®GENE Lac Intol sur LightCycler® 480 II était de 8,72 %.

Tableau 12 : Résultats de la précision du kit Lac Intol pour le canal FAM.

Valeur Ct moyenne/ CV		<i>Intra-essai</i>			<i>Inter-essais</i>			<i>Inter-lots</i>
		Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lots des kits 1 à 3
1	Ct	23,3	23,4	22,9	23,6	24,2	24,2	24,0
	CV (%)	0,84 %	1,10 %	2,52 %	3,34 %	2,46 %	2,27 %	2,99 %
2	Ct	23,4	23,6	23,2	23,8	24,1	24,3	24,1
	CV (%)	1,46 %	0,95 %	1,80 %	2,22 %	2,37 %	2,20 %	2,44 %
3	Ct	23,6	23,8	23,6	23,9	24,2	24,6	24,2
	CV (%)	0,67 %	1,02 %	1,18 %	2,80 %	2,22 %	2,34 %	2,83 %
4	Ct	24,4	24,6	24,5	24,3	24,5	25,0	24,6
	CV (%)	1,41 %	1,01 %	1,14 %	2,91 %	2,46 %	2,63 %	2,96 %
5	Ct	24,1	24,2	23,9	24,0	24,3	24,6	24,3
	CV (%)	0,88 %	1,13 %	0,96 %	2,78 %	2,42 %	2,01 %	2,59 %
6	Ct	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.
	CV (%)	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o
7	Ct	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.
	CV (%)	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o

Tableau 13 : Résultats de la précision du kit Lac Intol pour le canal VIC.

Valeur Ct moyenne/ CV		Intra-essai			Inter-essais			Inter-lots
		Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lots des kits 1 à 3
1	Ct	nég.						
	CV (%)	s/o						
2	Ct	28,0	27,0	27,5	28,4	28,9	28,1	28,5
	CV (%)	1,81 %	2,13 %	3,62 %	2,71 %	2,70 %	4,38 %	3,58 %
3	Ct	nég.						
	CV (%)	s/o						
4	Ct	31,2	29,4	28,9	28,5	29,1	28,3	28,7
	CV (%)	5,35 %	8,72 %	1,75 %	2,42 %	2,03 %	3,86 %	3,15 %
5	Ct	28,7	28,0	27,3	27,2	27,3	27,0	27,2
	CV (%)	2,41 %	6,02 %	3,44 %	1,75 %	1,73 %	2,84 %	2,21 %
6	Ct	27,5	26,5	26,8	26,9	26,9	26,8	26,9
	CV (%)	1,40 %	1,33 %	0,97 %	1,30 %	1,46 %	1,34 %	1,37 %
7	Ct	25,9	25,8	25,6	26,5	26,7	26,2	26,5
	CV (%)	0,87 %	1,36 %	0,88 %	1,63 %	1,04 %	1,75 %	1,75 %

Tableau 14 : Résultats de la précision du kit Lac Intol pour le canal ROX.

Valeur Ct moyenne/ CV		Intra-essai			Inter-essais			Inter-lots
		Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lots des kits 1 à 3
1	Ct	23,4	23,2	23,3	24,0	24,4	24,5	24,3
	CV (%)	0,95 %	1,08 %	1,89 %	2,47 %	2,16 %	2,07 %	2,46 %
2	Ct	23,7	23,5	24,0	24,4	24,5	24,8	24,6
	CV (%)	1,00 %	0,81 %	1,56 %	1,98 %	2,07 %	1,69 %	2,06 %
3	Ct	23,6	23,4	23,9	24,2	24,4	24,9	24,5
	CV (%)	0,64 %	1,35 %	1,46 %	2,43 %	2,25 %	2,23 %	2,61 %
4	Ct	24,7	25,1	24,7	24,8	25,0	25,3	25,1
	CV (%)	1,22 %	1,24 %	1,28 %	2,52 %	2,34 %	2,33 %	2,53 %
5	Ct	nég.						
	CV (%)	s/o						
6	Ct	24,2	24,4	24,0	24,4	24,4	24,6	24,4
	CV (%)	0,94 %	1,32 %	1,10 %	2,71 %	2,40 %	2,60 %	2,57 %
7	Ct	nég.						
	CV (%)	s/o						

Tableau 15 : Résultats de la précision du kit Lac Intol pour le canal Cy5.

Valeur Ct moyenne/ CV		Intra-essai			Inter-essais			Inter-lots
		Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lot du kit 1	Lot du kit 2	Lot du kit 3	Lots des kits 1 à 3
1	Ct	nég.						
	CV (%)	s/o						
2	Ct	nég.						
	CV (%)	s/o						
3	Ct	25,5	26,0	28,3	25,7	26,1	27,0	26,3
	CV (%)	1,06 %	1,54 %	4,10 %	2,74 %	3,19 %	3,69 %	4,06 %
4	Ct	25,9	26,2	26,2	26,2	26,4	27,4	26,7
	CV (%)	1,62 %	2,90 %	1,54 %	3,48 %	2,86 %	3,19 %	3,95 %
5	Ct	25,3	25,6	25,7	25,7	25,8	26,5	26,0
	CV (%)	0,95 %	1,84 %	0,61 %	2,17 %	2,11 %	1,75 %	2,55 %
6	Ct	25,5	25,8	25,7	26,0	26,0	26,4	26,1
	CV (%)	1,29 %	1,03 %	0,99 %	3,33 %	2,59 %	3,05 %	3,07 %
7	Ct	25,4	25,5	25,8	25,4	25,5	26,1	25,7
	CV (%)	0,90 %	1,16 %	0,86 %	2,28 %	1,94 %	2,28 %	2,58 %

14 Historique des versions

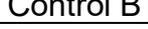
Numéro de version	Section et désignation
2022-05-11	Version de la publication

15 Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

Symboles spécifiques aux tests

	Mélange réactionnel
	Taq polymérase
	Control A
	Control B

16 Références

1. Toca MDC, Fernández A, Orsi M, Tabacco O, Vinderola G. Lactose intolerance: myths and facts. An update. *Arch Argent Pediatr*. 2022;120(1):59-66.
2. Misselwitz B, Butter M, Verbeke K, Fox MR. Update on lactose malabsorption and intolerance: pathogenesis, diagnosis and clinical management. *Gut*. 2019;68(11):2080-91.
3. Morelli L, Amrani N, Goulet O, Lukito W. Lactose Intolerance Clinical Symptoms, Diagnosis and Treatment. *Global Diabetes Open Access Journal*. 2019;1(1):1-10
4. Catanzaro R, Sciuto M, Marotta F. Lactose Intolerance—Old and New Knowledge on Pathophysiological Mechanisms, Diagnosis, and Treatment. *SN Comprehensive Clinical Medicine*. 2021;3:499-509.
5. Anguita-Ruiz A, Aguilera CM, Gil Á. Genetics of Lactose Intolerance: An Updated Review and Online Interactive World Maps of Phenotype and Genotype Frequencies. *Nutrients*. 2020;12(9).
6. Probenlagerung vor Extraktion: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. CLSI document MM13-A, Vol. 24, N. 31, 2005