

## InBlood Assay™ – Immunoactivation

### Objectif

Evaluer dans du sang total frais la capacité d'un produit à activer les cellules sanguines.

La sécrétion de cytokines dans cet essai est le reflet de l'immunogénicité du produit. Cela peut être dû à la présence de contaminants, à un effet de type adjuvant, à des propriétés pro-inflammatoires du produit ou à un risque de syndrome de relargage des cytokines dans le cas d'un biomédicament.

### Méthode

Format: plaque 96 puits, volume réactionnel 100µl

Sang total : frais (moins de 4h après collecte) prélevé sur des donneurs adultes sains.

Nombre de donneurs: 3-6 par plaque (voir les différentes options de formats)

Control positif: LPS ultrapure 0.1EU/ml ou L. monocytogenes inactivé par la chaleur (HKLM, 10<sup>7</sup>/ml)

Control négatif: sang non stimulé

Incubation: 4h ou 24h

Paramètre mesuré: TNF ou IL6 (technique HTRF®)

Temps d'exécution: une semaine à partir de la réception du produit (pour les tests urgents, les résultats non mis en forme peuvent être envoyés sous 48h, cette option sera facturée en sus)

### Produit à tester

Doit être envoyé de préférence en solution dans une solution saline à une concentration au moins 10 fois supérieure à la concentration testée la plus élevée.

Quantité totale requise: au moins 1.5 fois la quantité totale nécessaire pour l'essai.

Les concentrations testées doivent correspondre à une dilution en série du produit.

Concentrations & réplicats: voir les différentes options de formats.

Note importante: Le sang est activé par des faibles concentrations d'endotoxines. Ainsi, **à moins que le but de l'essai soit de mesurer la présence d'endotoxines dans le produit, le produit doit être dépourvu d'endotoxines pour éviter une activation non spécifique du sang.** La présence d'endotoxines peut être réduite en filtrant la solution contenant le produit au moyen d'un filtre PES 0.2µm ou en utilisant des colonnes de type Detoxi-Gel™ (Pierce).

### Options de formats

#### Un produit testé

Nb de donneurs	Nb de concentrations testées/donneur	Réplicats
3	8 (+ 2 contrôles)	3
4	10 (+ 2 contrôles)	2
4	6 (+ 2 contrôles)	3
6	6 (+ 2 contrôles)	2
6	3 (+ 2 contrôles)	3

#### Deux produits testés

Nb de donneurs	Nb de concentrations testées/produits/donneur	Réplicats
3	6 (+ 2 contrôles)	2
4	4 (+ 2 contrôles)	2
6	2 (+ 2 contrôles)	2

### Prix

Le prix de base s'entend pour une plaque 96 puits et un produit testé sur du sang provenant de 3 donneurs (mis en évidence dans la table ci-dessus). Des frais additionnels seront facturés pour chaque donneur supplémentaire et chaque produit supplémentaire testés dans la même plaque.

### Résultats

Un rapport de recherche avec les concentrations efficaces médianes (EC50) estimées pour les produits atteignant un plateau sera envoyé à la fin de la prestation.

### Limitations

Les essais réalisés par Blood Assay Solutions sont à des fins de recherche. Les résultats obtenus ne peuvent pas être utilisés directement dans des dossiers réglementaires de demande de mise sur le marché d'un produit fabriqué à des fins thérapeutiques et/ou diagnostique en santé humaine et/ou animale.

### Services optionnels

Les services suivants sont optionnels et seront facturés en sus.

- Stockage des surnageants à long terme à -80°C.
- Dosage par HTRF ou ELISA de protéines supplémentaires dans les surnageants conservés par Blood Assay Solutions.

Plan de plaque type pour 3 donneurs, échantillons en triplicate

