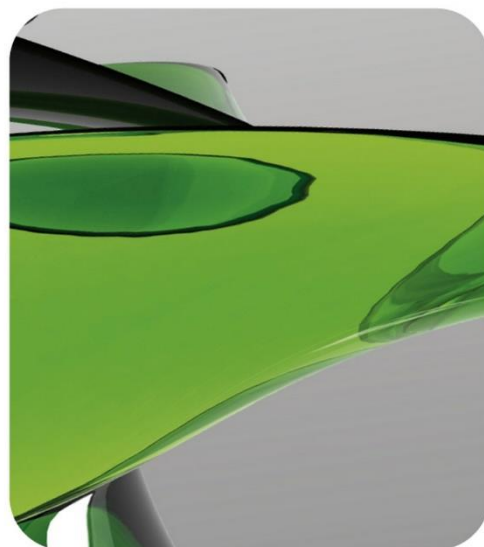




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® GAD65 SL

Ref 3606





Használati útmutató

Tartalomjegyzék

1	Rendeltetésszerű használat.....	1
2	A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és eltarthatóság.....	2
5	A használatra vonatkozó óvintézkedések	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	4
7	Vizsgálati eljárás.....	4
8	Kvantitatív és kvalitatív értelmezés	8
9	Technikai adatok.....	9
10	Teljesítményadatok.....	9
11	Eltávolítás	10
12	Irodalom.....	10
13	Szabályozási szimbólumok	11





1 Rendeltetésszerű használat

Az **AESKULISA® GAD65 SL** egy szilárd fázisú enzimes immunpróba, amely rekombináns humán glutamátdekarboxiláz 65kDa izoformát (GAD65) alkalmaz, a humán GAD65 elleni antitestek mennyiségi és minőségi kimutatására humán szérumban.

A vizsgálat az 1-es típusú diabetes mellitus diagnózisának eszköze.

2 Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve

Az inzulinfüggő diabetes mellitus, más néven I. típusú cukorbetegség (T1DM) krónikus autoimmun betegség, amely a Langerhans-szigetek inzulintermelő β -sejtjeinek autoimmun pusztulásából ered. Jellemzője az inzulintermelés nagymértékű vagy teljes hiánya és a β -sejtes autoantitestek jelenléte. A T1DM autoimmun patogenezisét a preklinikai fázisban a β -sejtek antigénjei elleni autoantitestek kísérik. Az antitestek által felismert antigének közé tartozik az inzulin, a glutamátdekarboxiláz (GAD65 kDa izoforma) és a tirozin-foszfátázzal kapcsolatos fehérje, a 2-es szigetantigén (IA2). A GAD egy olyan enzim, amely a gamma-aminovajsav (GABA) glutaminból történő képződését katalizálja az ideg- és hasnyálmirigyszövetekben. Emberben a GAD-nak két izoenzimje létezik, amelyeket molekulatömegükről neveztek el: GAD65 és GAD67. Ezáltal az autoantitestek mindig a GAD65 ellen irányulnak, és főként konformációs epitópokkal reagálnak. A GAD65-ellenes antitestek nemcsak az újonnan kialakult betegek 70-80%-ánál vannak jelen, hanem a felnőttkori látens autoimmun cukorbetegségben (LADA), a cukorbetegséggel összefüggő poliendokrin betegségekből és néhány ritka neurológiai betegségben, nevezetesen a Stiff Person szindrómában (SPS) is.

A vizsgálat elve

Az 1:4 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrotiterlemezekben inkubáljuk. A beteg antitestjei, amennyiben jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötött frakciót a következő lépésben kimossuk. Ezt követően a GAD65 biotint inkubáljuk. E lépés során a GAD65 autoantitestek hidat képeznek a lemezen immobilizált GAD65 és a folyékony fázisban lévő GAD65 Biotin között. A nem kötött GAD65-öt a következő lépésben kimossuk. A megkötött GAD65 Biotin mennyiségét ezután a biotinhoz kötődő sztreptavidin-peroxidáz (konjugátum) hozzáadásával határozzuk meg. A nem kötött sztreptavidin-peroxidázt a következő lépésben kimossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatikus kolorimetrikus (kék) reakciót hoz létre, amelyet hígított savval leállítunk (a szín sárgára változik). A kromogénből történő színeképződés sebessége arányos a megfelelő antitestek kezdeti koncentrációjával a mintában.



3 A készlet tartalma

EL KELL KÉSZÍTENI				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás / tartalom
Mintapuffer (5x)	1 x 20ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrált Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer).
Mosópuffer (50x)	1 x 20ml	Fehér	Zöld	50 x koncentrált Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
GAD65 Biotin	3 fiola	Fehér	-	Rekombináns humán GAD65-hez konjugált biotin; szarvasmarha szérumalbumin (BSA), liofilizált
HASZNÁLATRA KÉSZ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás / tartalom
Rekonstitúciós puffer	1 x 20ml	Piros	Piros	PBS, szarvasmarha szérumalbumin (BSA)
Negatív kontroll	1 x 1ml	Zöld	Színtelen	Kontrollanyag (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Pozitív kontroll	1 x 1ml	Piros	Sárga	Kontrollanyag (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Cut-off kalibrátor	1 x 1ml	Kék	Sárga	Kalibrátor anyag (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Kalibrátorok	6 x 1ml	Fehér	Sárga *	Az egyes kalibrátorok koncentrációja: 0, 25, 75, 125, 250, 500 IU/ml. Kalibrátoranyag (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer).
Konjugátum	1 x 15ml	Kék	Kék	Tormaperoxidázzal kapcsolt sztreptavidin; szarvasmarha szérumalbumin (BSA)
TMB szubsztrát	1 x 15ml	Fekete	Színtelen	Stabilizált tetrametilbenzidin és hidrogén-peroxid (TMB/H ₂ O ₂)
Stop oldat	1 x 15ml	Fehér	Színtelen	1M sósav
Mikrotiter lemez	12 x 8 lyukú csík	N/A	N/A	Letörhető mikrocellákkal. A bevonat tekintetében lásd az 1. bekezdést.
* A szín a koncentrációval növekszik				
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es leolvasószűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600-690 nm). Üvegedények (100-1000 ml-es henger), kémcsövek a hígításokhoz. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100-1000µl). Mikrolemesmosó készülék (300 µl ismétlő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Tesztjeinket az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP 26 - NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 4. kiadás) meghatározása szerinti tisztított vízzel való használatra terveztük.				

4 Tárolás és eltarthatóság

Az összes reagens és a mikrolemez 2-8 °C/35,6-46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásukban tárolja. A rekonstituált GAD65 Biotin-t a rekonstituálás napján kell felhasználni. Az elkészített oldatok 2-8 °C/35,6-46,4 °F-on 1 hónapig stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt csak az egyes összetevőkön feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni. Kerülje a TMB-oldat intenzív fényhatását. A mikrolemezeket a kijelölt fóliában tárolja, beleértve a nedvszívószert is, és szorosan zárja le.



5 A használatra vonatkozó óvintézkedések

5.1 Egészségre veszélyes adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI FELHASZNÁLÁSRA KÉSZÜLT. Ezért csak az in vitro diagnosztika módszereiben képzett és speciálisan tájékozott személyzet végezheti a készletet. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat körülményei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagenseit nem minősítették szem- és bőrirritálónak, javasoljuk, hogy kerülje a szemmel és bőrrel való érintkezést, és viseljen eldobható kesztyűt.

FIGYELMEZTETÉS! A kalibrátorok, kontrollok és pufferek nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaznak tartósítószerként. A NaN_3 mérgező lehet, ha lenyeli, vagy a bőr vagy a szem adszorbeálja. A NaN_3 reakcióba léphet az ólom- és rézvezetékekkel, és rendkívül robbanásveszélyes fémazidokat képezhet. Eltávolításkor nagy mennyiségű vízzel öblítsük át, hogy megakadályozzuk az azidok felhalmozódását. Kérjük, olvassa el a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvek által meghatározott fertőtlenítési eljárásokat.

Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, amikor a készlettel manipulál. Ne pipettázzon szájon át.

A készlet egyes reagenseinek előállításához használt valamennyi biológiai alapanyagot jóváhagyott módszerekkel megvizsgálták, és negatívnak találták HbsAg, Hepatitis C és HIV 1 tekintetében. Azonban semmilyen vizsgálat nem garantálja, hogy az ilyen anyagokban nincsenek vírusos kórokozók. Ezért ezeket úgy kell kezelni, mintha fertőző betegségek átvitelére alkalmasak lennének, és a nemzeti követelményeknek megfelelően.

A készlet a tartalomjegyzékben feltüntetett állati eredetű anyagot tartalmaz, kezelje a nemzeti követelményeknek megfelelően.

5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hibás vagy helytelen, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a tesztkészlet szállítójához.

Ne keverje vagy helyettesítse a különböző tételek számú reagenseket vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltéréséhez vezethet.

Használat előtt hagyja, hogy minden komponens elérje a szobahőmérsékletet (20-32 °C/68-89,6 °F), jól keverje össze, és a teszt optimális elvégzéséhez kövesse az ajánlott inkubációs sémát.

Inkubáció: Az automatizált rendszerek esetében 30 °C/86 °F-on javasoljuk a Testelvégezés elvégzését.

Soha ne tegye ki a komponenseket 37 °C/ 98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek.

A szubsztrátoldatot mindig csak vadonatúj hegyekkel pipettázza. Védje ezt a reagenst a fénytől. Soha ne pipettázzon konjugátumot más reagensekkel korábban használt hegyekkel.

A végleges klinikai diagnózist nem szabad kizárólag az elvégzett teszt eredményei alapján felállítani, hanem azt az orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.



6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Lehetőleg frissen gyűjtött szérummintákat használjon. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti követelményeknek. Ne használjon iktérikus, lipémiás, hemolizált vagy bakteriálisan szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni.

A szérummintákat az elválasztás után az első 8 órában fel kell használni, illetve 48 óráig 2-8 °C/35,6-46,4 °F hőmérsékleten szorosan lezárva kell tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C/-4 °F hőmérsékleten kell lefagyasztani. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI GP44-A4 iránymutatás)

7 Vizsgálati eljárás

7.1 Előkészületek a vizsgálat megkezdése előtt

Kérjük, vegye figyelembe, hogy csak olyan reagenseket szabad előkészíteni, amelyeket aznap fel is használnak!

Hígítsa fel a koncentrált reagenseket:

Hígítsa a koncentrált mintapuffert 1:5 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 80 ml).

Hígítsa a koncentrált mosópuffert 1:50 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 980 ml).

A hibák elkerülése érdekében javasoljuk, hogy jelölje meg a különböző kalibrátorok kupakját.

Minták:

Hígítsa a szérummintákat 1:4 arányban mintapufferrel (1x), pl. 225 µl mintapuffer (1x) + 75 µl szérum. Jól keverje össze!

Rekonstituálja és hígítsa a GAD65 biotint:

A liofilizált GAD65 Biotin rekonstruálása két lépésben történik: Először adjon 1 ml rekonstitúciós puffert az egyik injekciós üveghez, hagyja állni 5 percig, majd keverje össze, amíg a GAD65 Biotin teljesen feloldódik. Ügyeljen arra, hogy a kupakba ne maradjon liofilizált vagy rekonstituált GAD65 Biotin. Egy második lépésben tegyen át 1 ml rekonstituált GAD65 Biotint 5 ml rekonstitúciós pufferbe, és jól keverje össze. Egy fiola rekonstituált GAD65 Biotin elegendő hat csíkhoz. Ha egy vizsgálatban több csíkot használunk fel, akkor a liofilizált GAD65 Biotin két injekciós üvegét a fent leírtak szerint kell újra előállítani és hígítani, majd egyesíteni. Jól keverje össze!

Mosás:

Készítsen 20 ml hígított mosópuffert (1x) 8 lyukanként vagy 200 ml-t 96 lyuk esetén.

pl. 4 ml koncentrátumot plusz 196 ml desztillált vizet.

Automatizált mosás:

Vegye figyelembe a készülék beállításához szükséges többletmennyiséget és a robotpipetta holt térfogatát.

Kézi mosás:

Dobja ki a folyadékot a lyukakból a lemez megfordításával. A mikrolukker keretet a mélyedésekkel lefelé erőteljesen kopogtassa tiszta adszorbens papírra. Pipettázzon 300 µl hígított mosópuffert minden egyes mélyedésbe, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg az egész eljárást kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálatához szükséges mélyedések számát. Vegye ki a keretből a fel nem használt mélyedéseket, helyezze vissza és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, a nedvszívószerrel együtt, szorosan lezárva (2-8 °C/35,6-46,4 °F).



7.2 Pipettázási séma

A kalibrátorok, kontrollok és minták pipettázását az alábbiak szerint javasoljuk:

MENNYISÉGI értelmezéshez

	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	...	
H	Cal D	NC	...	

MINŐSÉGI értelmezéshez

	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	...		
F	PC	...		
G	P1	...		
H	P1	...		

CalA: Kalibrátor A

CalD: kalibráló D

PC: pozitív kontroll

P1: 1. beteg

CalB: kalibráló B

CalE: kalibráló E

NC: negatív kontroll

P2: 2. beteg

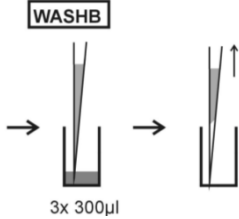
CalC: kalibráló C

CalF: kalibráló F

CC: cut-off kalibrátor

P3: 3. beteg

7.3 Vizsgálati lépések

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépés szerinti előkészületeket a pipettázás előtt elvégezte.
2.	A következő lépéseket a kívánt mennyiségi/minőségi értelmezési eredményeknek megfelelően alkalmazza:
KONTROLLOK ÉS MINTÁK	
3.	 Pipetázzon a 7.2. fejezetben leírtak szerint a kijelölt mélyedésekbe 100 µl-t vagy: - kalibrátorokat (CAL.A-tól CAL.F-ig) a Mennyiségi vagy - Cut-off kalibrátor (CC) a <i>Minőségijelzés</i>hez és 100 µl az alábbiak mindegyikéből: - Negatív kontroll (NC) és Pozitív kontroll (PC), és - a betegek hígított széruma (P1, P2...).
4.	 Inkubáljuk 60 percig 20-32° C/68-89,6 °F-on.
5.	 Mossunk 3x 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

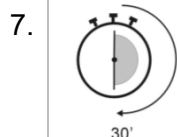


GAD65 biotin

6. **GAD65-BIOTIN**

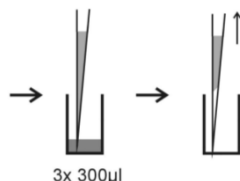


Pipetázzunk 100 µl GAD65 Biotin oldatot (a fenti 7.1. fejezetben leírtak szerint) minden egyes mélyedésbe.



Inkubáljuk 30 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on.

8. **WASHB**



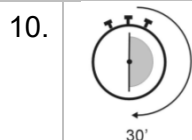
Mossunk 3x 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

KONJUGÁCIÓ

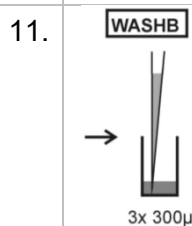
9. **CONJ**



Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden egyes mélyedésbe.



Inkubáljuk 30 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on.



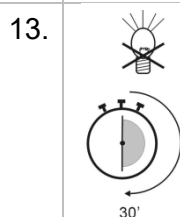
Mossunk 3x 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

SZUBSZTRÁTUM

12. **SUB**



Pipetázzon 100 µl TMB-szubsztrátot minden egyes mélyedésbe.

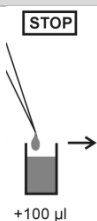


Inkubáljuk 30 percig 20-32° C/68-89,6 °F-on, intenzív fénytől védve.



STOP

14.



Pipetázzon 100 µl stop-oldatot minden egyes mélyedésbe, a szubsztrát pipetázásával megegyező sorrendben.

15.

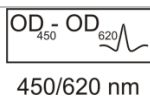


Inkubáljuk legalább 5 percig.

16.

Óvatosan keverjük a lemezt 5 másodpercig.

17.



Olvassa le az abszorbanciát 450 nm-en (ajánlott 450/620 nm) 30 percen belül.



8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés

A mennyiségi értelmezéshez a standardgörbét az egyes kalibrátorok optikai sűrűségének (OD) (y-tengely) és a megfelelő koncentrációértékek IU/ml-ben kifejezett értékének (x-tengely) ábrázolásával kell felállítani. A legjobb eredményekhez log/lin koordinátákat és 4 paraméteres illesztést ajánlunk. Az egyes minták OD értékéből olvassa le a megfelelő antitestkoncentrációkat IU/ml-ben kifejezve.

Normál tartomány	Kétes tartomány	Pozitív eredmények
< 20 IU/ml	20 - 30 IU/ml	> 30 IU/ml

Példa egy standard görbére

Ezt a példát NEM szabad használni a beteg eredményének értelmezéséhez.

Kalibrátorok IgG	OD 450/620 nm	CV % (Változás)
0 IU/ml	0,129	5,8
25 IU/ml	0,380	4,8
75 IU/ml	0,743	5,5
125 IU/ml	1,134	3,1
250 IU/ml	1,612	1,1
500 IU/ml	2,484	2,8

Számítási példa

Beteg	Replikátum (OD)	Átlag (OD)	Érték (IU/ml)
P 01	0,454/0,442	0,448	54,39
P 02	1,279/1,265	1,272	170,09

A legmagasabb kalibráló tartomány feletti mintákat >Max. Ezeket megfelelően fel kell hígítani és újra kell vizsgálni. A kalibráló tartomány alatti mintákat < Min-ként kell jelenteni.

A tételespecifikus adatokat lásd a mellékelt minőségellenőrzési tájékoztatóban. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően házon belüli minőségellenőrzést végezhetnek saját kontrolllok és/vagy belső összevont szérumok felhasználásával.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját normál tartományát saját technikai, ellenőrzései, berendezései és betegpopulációja alapján, saját megállapított eljárásai szerint.

Amennyiben a kontrolllok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő technikai kérdéseket kell ellenőrizni: Az (elkészített) reagensek lejárat ideje, tárolási körülmények, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs körülmények és mosási módszerek.

Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a tesztkészlet szállítójához.

A minőségi értelmezéshez olvassa le a cut-off kalibrátor és a betegminták optikai sűrűségét. Hasonlítsa össze a beteg OD-jét a cut-off kalibrátor OD-jával. A kvalitatív értelmezéshez javasoljuk, hogy a határérték körüli 20%-os tartományon belüli szérumokat tekintsük ekvivalensnek. A magasabb OD értékű minták pozitívnak, az alacsonyabb OD értékű minták negatívnak tekintendők.

Negatív:	OD beteg	<	OD cut-off	
Kétes:	0,8 x OD cut-off	≤	OD beteg	≤ 1,2 x OD cut-off
Pozitív:	OD beteg	>	OD cut-off	



9 Műszaki adatok

Mintaanyag:	szérum
Mintatérfogat: szérum:	75 µl minta 1:4 arányban hígítva 1x mintapufferrel
Teljes inkubációs idő:	150 perc 20-32 °C/68-89,6 °F-on
Kalibrációs tartomány:	0-500 IU/ml
Analitikai érzékenység:	9,25 IU/ml
Tárolás:	2-8 °C/35,6-46,4 °F-on csak eredeti injekciós üvegeket használjon.
A meghatározások száma:	96 teszt

10 Teljesítményadatok

10.1 Normál tartomány

Egészséges donorok széróját vizsgálták az **AESKULISA® GAD65 SL** készülékkel, és a következő eloszlást eredményezték:

A minták száma	negatív	határeset	pozitív
128	127 (99,2 %)	1 (0,8 %)	0 (0 %)

Azt is javasoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg a saját normál tartományát.

10.2 Precizitás

Az **AESKULISA® GAD65 SL**, REF 3606 segítségével kapott vizsgálati eredmények precizitását az intra- és inter-assay pontosság, valamint a tételek közötti variancia meghatározásával értékelték a különböző antitestaktivitású többszörös minták elemzésével.

Minta azonosítója	Vizsgálaton belüli precizitás		Vizsgálatok közötti precizitás		LOT - LOT precizitás	
	átlag (IU/ml)	CV	átlag (IU/ml)	CV	átlag (IU/ml)	CV
Minta 1	24,49	10,85	24,49	13,72	23,41	12,98
2. minta	47,54	5,80	47,54	11,15	40,94	22,18
3. minta	63,93	6,32	63,93	10,39	60,98	16,50
4. minta	131,03	5,40	131,03	6,87	127,70	9,26
5. minta	286,53	3,63	286,53	7,85	285,01	8,99
6. minta	405,27	5,46	405,27	8,77	401,82	9,23

10.3 Érzékenység és specifikusság

Analitikai érzékenység

Az analitikai érzékenységet a mintapuffer és a kevés pozitív minta többszöri elemzésével és a kimutatási határ kiszámításával értékelték.

Az **AESKULISA® GAD65 SL**, REF 3606 esetében **9,25 IU/ml LOD értéket** határoztak meg.

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Ref.	3606
	Product Desc.	GAD65 SL
	Manual Rev. No.	006: 2025-09-16

10.4 Linearitás

Három, a teljes vizsgálati tartományt lefedő szérumot sorozatosan hígítottunk egy negatív szérummintával. A különböző hígítások mért és várt értékeit lineáris regresszió kiszámításához használtuk. A linearitásvizsgálat eredményei alapján **az AESKULISA® GAD65 SL** esetében 12-500 IU/ml mérési tartományt határoztak meg.

10.5 Kalibrálás

Az **AESKULISA® GAD65 SL** a WHO referencia szérum szigetsejt antitestjeihez kalibrálva van.

11 Eltávolítás

Kérjük, tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat!

12 Irodalom

Chen S, Willis J, Maclean C, Ananieva-Jordanova R, Amoroso MA, Brooking H, Powell M, Collins A, Bennett S, Mitchell S, Burne P, Furmaniak J, Smith BR (2005). Sensitive non-isotopic assays for autoantibodies to IA-2 and to a combination of both IA-2 and GAD65. Clin Chim Acta.357 (1): 74-83.

Törn C, Mueller PW, Schlosser M, Bonifacio E, Bingley PJ; Participating Laboratories (2008). Diabetes Antibody Standardization Program: evaluation of assays for autoantibodies to glutamic acid decarboxylase and islet antigen-2. Diabetologia 51 (5): 846-852.

Lan MS, Wasserfall C, Maclaren NK, Notkins AL (1996). IA-2, a transmembrane protein of the protein tyrosine phosphatase family, is a major autoantigen in insulin-dependent diabetes mellitus. Proc Natl Acad Sci U S A.; 93 (13): 6367-6370.

Van den Driessche A, Eenkhoorn V, Van Gaal L, De Block C (2009). Type 1 diabetes and autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review. Neth J Med. 67(11):376-387.

Winter WE, Harris N, Schatz D (2002). Type 1 diabetes islet autoantibody markers. Diabetes Technol Ther 4(6):817-839.

Winter WE (2015). IASP 2015 - The current workshop and planning of future workshops. Presented at the 14th International Congress of the Immunology of Diabetes Society (12-16 April 2015, Munich, Germany).

Lampasona V, Williams AJK, Schlosser M (2015). Results of the IASP 2015 Workshop. Presented at the 14th International Congress of the Immunology of Diabetes Society (12-16 April 2015, Munich, Germany).

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Test



Product Ref.	3606
Product Desc.	GAD65 SL
Manual Rev. No.	006: 2025-09-16

13 Szabályozási szimbólumok

IVD	- Diagnosi in vitro - Pour diagnosztikai in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο - In vitro diagnosztikai eszköz
REF	- Numero d'ordine - Référence Katalógus - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Rendelési szám
LOT	- Descrizione lotto - tétel - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Tétel megnevezése
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo (eszközzazonosító) - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - egyértelmű termékazonosítás
CE	- Conformità europea - CE-megfelelőségi nyilatkozat - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - Európai megfelelés
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Tesztek	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 teszt
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές útmutatók χρήσης - Kövesse az elektronikus használati utasítást
	- Da utilizzarsi entro - Használja avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - használható
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) - 2-8°C (35.6-46.4°F) hőmérsékleten tárolandó
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Gyártó
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Határérték-kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ellenőrzés - pozitív kontroll
CON –	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negativ kontroll - Control Negativo - Αρνητικός ορός ellenőrzés - Negativ kontroll
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - konjugátum
MP	- Micropietra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Bevont mikrotiterlemez
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - mosószívacs
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - szubsztrátpuffer
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - stop reagens
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampon Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - minta puffer



Product Ref.	3606
Product Desc.	GAD65 SL
Manual Rev. No.	006: 2025-09-16

GAD65-BIOTIN	- GAD65 Biotin - GAD65 Biotin - GAD65 Biotin - GAD65 Biotina	- GAD65 Biotin - GAD65 Biotina - GAD65 Biotίνη - GAD65 biotin
add	- aggiunta di - addition d' - Zugabe von - adição de	- addition of - Además de - πρὺνζήθε - Hozzáadás
RB	- Tampone per la diluizione - Tampon de reconstitution - Rekonstitutionspuffer - Tampão de reconstituição	- Reconstitution buffer - Tampón para reconstitución - Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης - rekonstitúciós puffer