AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® GAD65 SL

Ref 3606

CE | Σ 96 | 2°C – 8°C | IVD | eIFU i WWW.AESKU.COM

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1 Zweckbestimmung 1
2 Klinische Anwendung und Testprinzip 1
3 KIT Bestandteile 2
4 Lagerung und Haltbarkeit 2
5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen 3
6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung 4
7 Testdurchführung 4
8 Quantitative und qualitative Auswertung 8
9 Technische Daten 9
10 Testdaten/Testcharakteristik 9
11 Entsorgung 10
12 Literatur 10
13 Regulatorische Symbole 11

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

1 Zweckbestimmung

Der ***AESKULISA®*** **GAD65 SL** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay mit rekombinanter humaner Glutamat-Decarboxylase (GAD65 kDa Isoform) zur quantitativen und qualitativen Bestimmung von Antikörpern gegen menschliches GAD65 in humanem Serum.

Der Test dient der Diagnosestellung des Typ 1 Diabetes mellitus.

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Der Insulin-abhängige Diabetes mellitus, auch Typ 1 Diabetes (T1DM) genannt, ist eine chronische Autoimmunerkrankung, die durch die autoimmune Zerstörung der Insulin produzierenden b-Zellen der Langerhans'schen Inseln verursacht wird. Charakteristisch für diese Erkrankung ist weitgehender Verlust der Insulin-Produktion. Die Autoimmunpathogenese des T1DM wird von dem Auftreten von Autoantikörpern gegen b-Zell-Antigene in der präklinischen Phase begleitet. Bei den Antigenen, die von diesen Antikörpern erkannt werden, handelt es sich um das Insulin, die Glutamat-Decarboxylase (GAD65 kDa Isoform) und die Tyrosin-Phosphatase IA2. GAD ist ein Enzym, das die Bildung von gamma-Aminobutansäure aus Glutamin im Gehirn und im Pankreas katalysiert. Im Menschen gibt es zwei Isoformen von GAD, die entsprechend ihres Molekulargewichtes als GAD65 und GAD67 bezeichnet werden. Bei T1DM sind die Autoantikörper immer gegen GAD65 gerichtet und erkennen hauptsächlich räumliche Epitope. Anti-GAD65 Antikörper treten nicht nur bei 70-80 % der neu manifestierten T1DM Patienten auf, sondern ebenso bei Patienten mit einer Spätmanifestation des autoimmunen Diabetes (LADA, latent autoimmune diabetes in adults). Zudem findet man GAD65 Antikörper bei polyendokrinen Erkrankungen und in einigen seltenen neurologischen Störungen, vor allem das Stiff-Person-Syndrom (SPS).

Testprinzip

Die 1:4 verdünnten Serumproben werden in den Kavitäten, welche mit dem spezifischen Antigen beschichtet sind, inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Platte; ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschritt weggewaschen. Anschließend erfolgt die Inkubation mit GAD65 Biotin. In diesem Schritt bilden die Anti-GAD65-Antikörper eine Brücke zwischen dem immobilisierten GAD65 auf der Platte und dem GAD65 Biotin in der flüssigen Phase. Ungebundenes GAD65 Biotin wird im folgenden Schritt weggewaschen. Der Nachweis von gebundenem GAD65 Biotin erfolgt durch Zugabe von Streptavidin-Peroxidase (Konjugat), die an das Biotin bindet. Ungebundene Streptavidin-Peroxidase wird im folgenden Waschschritt entfernt. Die Zugabe von TMB als Substrat führt zu einer enzymatischen Farbreaktion (blau), die mit verdünnter Säure abgestoppt wird (Farbumschlag nach gelb). Die Farbentwicklung des Chromogens ist abhängig von der Konzentration des entsprechenden Antikörpers in der Probe.

3 KIT Bestandteile

Vor Gebrauch verdünnen				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Probenpuffer 5x	1 x 20ml	Weiß	Gelb	5 fach konzentiert Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Waschpuffer 50x	1 x 20ml	Weiß	Grün	50 fach konzentriert Tris, NaCl, Tween 20, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
GAD65 Biotin	3 Flaschen	Weiß	-	Bestandteile: Biotin gekoppelt an rekombinantes humanes GAD65; Rinderserumalbumin (BSA), lyophilisiert
Gebrauchsfertig:				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Rekonstitutionspuffer	1 x 20ml	Rot	Rot	PBS, Rinderserumalbumin (BSA)
Negativ Kontrolle	1 x 1ml	Grün	Farblos	Kontrollmaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Positiv Kontrolle	1 x 1ml	Rot	Gelb	Kontrollmaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1%
Cut-off Kalibrator	1 x 1ml	Blau	Gelb	Kalibratormaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Kalibratoren	6 x 1ml	Weiß	Gelb*	Konzentration der Kalibratoren: 0, 25, 75, 125, 250, 500 IU/ml. Kalibratormaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Konjugat	1 x 15ml	Blau	Blau	Streptavidin gekoppelt an Meerrettichperoxidase; Rinderserumalbumin (BSA)
TMB Substrat	1 x 15ml	Schwarz	Farblos	Stabilisiertes TMB/H_2O_2
Stop Lösung	1 x 15ml	Weiß	Farblos	1M Salzsäure
Mikrowell-Streifen	12 x 8 well strips	N/A	N/A	brechbar. Beschichtung siehe Punkt 1.

*Farbintensität mit Konzentration steigend

Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:

Mikrotiterplatten-Photometer mit optischem Filter für 450 nm, optional mit Referenzwellenlänge von 620nm (600-690 nm). Glaswaren (Zylinder 100-1000ml), Röhrchen für Verdünnungen, Vortexer, Mikropipetten (10, 100, 200, 500, 1000 µl) oder einstellbare Multipipette. Wascheinheit für Mikrotiterplatten (300µl Multipipette oder Mehrkanalpipette oder automatisches Waschsystem), Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.)..

4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F in den Originalflaschen erfolgen. Rekonstituiertes GAD65 Biotin ist innerhalb eines Tages zu verwenden. Verdünnte Lösungen sind bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F einen Monat haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten.

Verfallene Kitbestandteile nicht benutzen! Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung TMB ist zu vermeiden. Mikrotiterplatten stets in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel verschlossen aufbewahren.

5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschließlich zur IN VITRO DIAGNOSTIK verwendet werden.

Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von in vitro-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien sind bei vorschriftmäßigem Gebrauch weder als toxisch noch als gesundheitsgefährlich einzustufen, dennoch sollte zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Anwenders folgendes eingehalten werden:

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen

Da einzelne Komponenten des Kits potentiell gefährdende Reagenzien enthalten, können diese eine Reizung der Augen und der Haut hervorrufen.

ACHTUNG: Kalibratoren, Kontrollen und Puffer enthalten Natriumazid (NaN_3) als Konservierungsstoff. NaN_3 kann toxisch wirken, sofern es eingenommen oder über die Haut oder Augen adsorbiert wird. NaN_3 kann mit Blei oder Kupferrohren hochexplosive Metallazide bilden. Zur Vermeidung von Azid-Anreicherungen sollte bei der Entsorgung dieser Lösungen bitte mit einer großen Menge Wasser nachgespült werden. Bitte die Vorgaben örtlicher/ nationaler Vorschriften zur Dekontamination beachten.

Während des Arbeitens mit dem Kit nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht mit dem Mund pipettieren, Einmal-Handschuhe tragen.

Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien biologischen Ursprungs erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten biologischen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind diese als potentiell infektiös einzustufen und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben. Das Produkt enthält Bestandteile tierischen Ursprungs wie in der Tabelle der Bestandteile angegeben: Beim Umgang sind entsprechende nationale Richtlinien zu beachten.

5.2 Allgemeine Hinweise

Sollten Produktinformationen, einschließlich Labeling falsch oder inkorrekt sein, kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Einzelne Komponenten verschiedener Chargen und Testbestecke sollten nicht ausgetauscht werden, da dies zu Verfälschungen der Messergebnisse führen kann.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32 °C/68-89,6 °F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten.

Inkubation: Für eine Testabarbeitung mit Automaten empfehlen wir eine Temperatur von 30 °C/86 °F.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C/ 98,6 °F aus.

Die Substrat-Lösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Intensiven Lichtkontakt der Substratlösung vermeiden. Konjugat-Lösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.

6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

Die Verwendung frischer Serumproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serumproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (<1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten Serenproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48h bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtig sollten die Proben -20 °C/-4 °F tiefgefroren werden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Bitte beachten Sie, dass nur die Reagenzien vorbereitet werden sollen, die am gleichen Tag verwendet werden!

Verdünnung konzentrierter Reagenzien:

Konzentrierten Probenpuffer 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 80ml).
Konzentrierten Waschpuffer 1:50 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 980ml).
Um Fehler zu vermeiden empfehlen wir die Deckel der Kalibratoren und Kontrollen zu kennzeichnen.

Verdünnung der Patientenproben:

Serumproben 1:4 mit verdünntem Probenpuffer (1x) verdünnen und mischen,
z.B. 225 µl Probenpuffer (1x) + 75 µl Serum.

Rekonstitution und Verdünnung von GAD65 Biotin:

Das lyophilisierte GAD65 Biotin in zwei Schritten rekonstituieren: Zuerst 1 ml Rekonstitutionspuffer in eine Flasche GAD65 Biotin geben, 5 Minuten stehen lassen und dann so lange mischen, bis das GAD65 Biotin vollständig gelöst ist. Stellen Sie sicher, dass sich kein lyophilisiertes oder rekonstituiertes GAD65 Biotin im Deckel befindet. Anschließend 1 ml rekonstituiertes GAD65 Biotin zu 5 ml Rekonstitutionspuffer geben und gründlich mischen.
Eine Flasche rekonstituiertes GAD65 Biotin ist ausreichend für 6 Streifen. Falls mehr Streifen für einen Test benötigt werden, müssen zwei Flaschen von lyophilisiertem GAD65 Biotin wie oben beschrieben rekonstituiert und verdünnt werden. Anschließend diese dann vereinigen und gründlich mischen.

Waschen:

Es werden 20 ml verdünnten Waschpuffers (1x) pro 8 Kavitäten oder 200 ml pro 96 Kavitäten benötigt z.B. 4 ml Konzentrat plus 196 ml destilliertes Wasser.

Automatisiertes Waschen:

Für die Inbetriebnahme des Instrumentes und das Totvolumen sind zusätzliche Waschpuffermengen zu berücksichtigen.

Manuelles Waschen:

Flüssigkeit sorgfältig durch Ausklopfen der Platte auf Filterpapier entfernen. 300 µl verdünnten Waschpuffer in jede Kavität pipettieren, 20 Sekunden warten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen.

Mikrotiterplatte:

Unbenutzte Kavitäten entfernen und fest verschlossen in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel kühl lagern (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Pipettierschema

Wir empfehlen, die Kalibratoren, Kontrollen und Proben wie folgt zu pipettieren:

Zur *quantitativen* Auswertung

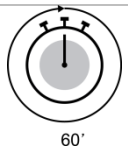
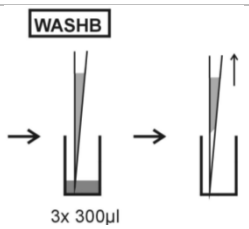
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

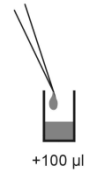
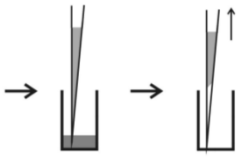
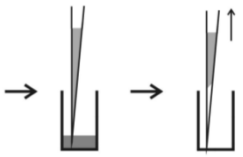
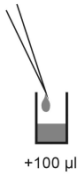
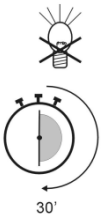
Zur *qualitativen* Auswertung

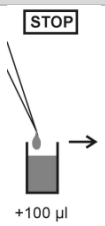
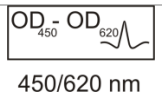
	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	…		
F	PC	…		
G	P1	…		
H	P1	…		

CalA: Kalibrator A
CalB: Kalibrator B
CalC: Kalibrator C
CalD: Kalibrator D
CalE: Kalibrator E
CalF: Kalibrator F
PC: positiv-Kontrolle
NC: negativ-Kontrolle
CC: Cut-off Kalibrator
P1: Patient 1
P2: Patient 2
P3: Patient 3

7.3 Arbeitsschritte

Schritt	*Beschreibung*
1.	Stellen Sie sicher, dass die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind
2.	Verwenden Sie die folgenden Schritte entsprechend der beabsichtigten quantitativen / qualitativen Interpretation der Ergebnisse
	Kalibratoren, Kontrollen & Proben
3.	 Pipettieren Sie jeweils 100 µl in die vorgesehenen Kavitäten entsprechend Kapitel 7.2: a. Kalibratoren (CAL.A to CAL.F) zur QUANTITATIVEN oder b. Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation Und 100 µl von jedem der folgenden Bestandteile • Negativ Kontrolle (NC) und Positiv Kontrolle (PC) und • Verdünnte Patienten Proben (P1, P2,…)
4.	 60 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F inkubieren.
5.	 3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.

	GAD65 Biotin	
6.	GAD65-BIOTIN 	100 µl GAD65 Biotin Lösung (entsprechend Kapitel 7.1) in jede Kavität geben.
7.		30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F inkubieren.
8.	WASHB 	3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.
	Konjugat	
9.	CONJ 	100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.
10.		30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F inkubieren.
11.	WASHB 	3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.
	SUBSTRAT	
12.	SUB 	100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.
13.		30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.

STOP		
14.		100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.
15.		Mindestens 5 Minuten inkubieren.
16.		Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.
17.		Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).

8 Quantitative und qualitative Auswertung

Die **quantitative Auswertung** erfolgt anhand einer Standardkurve, bei der die optische Dichte der Kalibratoren (y-Achse) gegen die Konzentration in IU/ml (x-Achse) aufgetragen wird. Eine log/lin Auftragung und ein 4-Parameter-Fit wird zur Auswertung empfohlen. Anhand der Kurve wird aus der optischen Dichte der Probe die Antikörper-Konzentration in IU/ml ermittelt.

Normalbereich	Grenzwertig	Positive Ergebnisse
< 20 IU/ml	20 – 30 IU/ml	> 30 IU/ml

Auswertungsbeispiel

Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt werden !

Kalibratoren IgG	OD 450/620 nm	CV % (Varianz)
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

Berechnungsbeispiel

Patient	Replikat (OD)	Mittelwert (OD)	Ergebnis (IU/ml)
P 01	0,454/0,442	0,448	54,39
P 02	1,279/1,265	1,272	170,09

Proben die über dem höchsten Kalibratorwert liegen sollten als >Max berichtet werden. Sie sollten entsprechend verdünnt und neu bewertet werden. Proben niedriger als der Messbereich sollten als <Min berichtet werden.

Chargen spezifische Daten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Kontrollzertifikat. Medizinische Laboratorien sollten In-house Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.

Es wird empfohlen, dass sich jedes Labor seine eigenen Normalwerte, basierend auf eigener Technik, Kontrollen, Ausrüstung und Patientenpopulation erarbeitet.

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Die folgenden Technischen Fakten sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte, Photometer, Inkubationsbedingungen und Waschmethode.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen, oder werden die Validierungskriterien aus unerfindlichen Gründen nicht erfüllt kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Die **qualitative Auswertung** erfolgt anhand des Vergleichs der optischen Dichte der Patientenprobe mit der optischen Dichte des Cut-off Kalibrators. Bei einer höheren OD ist die Patientenprobe als positiv, bei einer niedrigeren OD als negativ einzustufen.

Negativ:	**OD patient**	**<**	**OD cut-off**		
Grenzwertig:	**0,8 x OD cut-off**	**≤**	**OD patient**	**≤**	**1,2 x OD cut-off**
Positiv:	**OD patient**	**>**	**OD cut-off**		

9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum
Probenvolumen:	75 µl Serum für 1:4 Verdünnung mit 1x Probenpuffer
Gesamt-Inkubationszeit:	150 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F
Messbereich:	0-500 IU/ml
Analytische Sensitivität:	9,25 IU/ml
Lagerung:	bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F in Originalflaschen
Zahl der Bestimmungen:	96 Tests

10 Testdaten/Testcharakteristik

10.1 Normalbereich

Seren von gesunden Spendern wurden mit ***AESKULISA®* GAD65 SL** untersucht und es ergab sich folgende Verteilung:

Probenzahl	negativ	grenzwertig	positiv
128	127 (99,2%)	1 (0,8%)	0 (0%)

Wir empfehlen jedem Labor, seinen eigenen Normalwertebereich zu ermitteln.

10.2 Präzision

Die Präzision der mit ***AESKULISA®* GAD65 SL, REF 3606** erhaltenen Testergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Inter-Assay-Präzision sowie der Chargenvarianz durch die Analyse mehrerer Proben mit verschiedenen Antikörperaktivitäten untersucht.

Proben-ID	Intra-Assay-Präzision		Inter-Assay-Präzision		Chargenpräzision	
	Durchschnitt (IU/ml)	VK	Durchschnitt (IU/ml)	VK	Durchschnitt (IU/ml)	VK
Probe 1	24,49	10,85	24,49	13,72	23,41	12,98
Probe 2	47,54	5,80	47,54	11,15	40,94	22,18
Probe 3	63,93	6,32	63,93	10,39	60,98	16,50
Probe 4	131,03	5,40	131,03	6,87	127,70	9,26
Probe 5	286,53	3,63	286,53	7,85	285,01	8,99
Probe 6	405,27	5,46	405,27	8,77	401,82	9,23

10.3 Sensitivität und Spezifität
Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität wurde durch mehrfache Analyse von Probenpuffer und niedrig positiven Proben und Berechnung der Nachweisgrenze untersucht.
Für ***AESKULISA®* GAD65 SL, REF 3606** wurde eine **LOD von 9,25 IU/ml** bestimmt.

10.4 Linearität

Drei Seren, die den gesamten Testbereich abdecken, wurden seriell mit einer negativen Serumprobe verdünnt. Die Mess- und Erwartungswerte der verschiedenen Verdünnungen wurden zur Berechnung einer linearen Regression verwendet. Gemäß den Ergebnissen der Linearitätsprüfung wurde ein messbarer Bereich von 12 - 500 IU/ml für ***AESKULISA®* GAD65 SL** bestimmt.

10.5 Kalibration

Der ***AESKULISA®* GAD65 SL** ist gegen das WHO Referenz Serum Islet Cell Antikörper kalibriert.

11 Entsorgung

Bitte beachten Sie die relevanten gesetzlichen Vorschriften!

12 Literatur

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.

[1] **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).

[1] **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 Tests

13 Regulatorische Symbole

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
+2°C +8°C	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
CO-CAL	- Calibratore cut-off	- Cut off Calibrator
	- Etalon Seuil	- Calibrador de cut-off
	- Grenzwert Kalibrator	- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador de cut-off	
CON +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	
CON −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	
CAL	- Calibratore	- Calibrator
	- Etalon	- Calibrador
	- Kalibrator	- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador	
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
MP	- Micropiastra rivestita	- Coated microtiter plate
	- Microplaque sensibilisée	- Microplaca sensibilizada
	- Beschichtete Mikrotiterplatte	- Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Microplaca revestida	
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio	- Wash buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SUB	- Tampone substrato	- Substrate buffer
	- Substrat	- Tampón sustrato
	- Substratpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Substrato	
STOP	- Reagente bloccante	- Stop solution
	- Solution d'Arrêt	- Solución de parada
	- Stopreagenz	- Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Solucão de paragem	
SB 5x	- Tampone campione	- Sample buffer
	- Tampon Echantillons	- Tampón Muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Diluente de amostra	

GAD65-BIOTIN	- GAD65 Biotin	- GAD65 Biotin
	- GAD65 Biotine	- GAD65 Biotina
	- GAD65 Biotin	- GAD65 Βιοτίνη
	- GAD65 Biotina	
add	- aggiunta di	- addition of
	- addition d'	- Además de
	- Zugabe von	- πξνζζήζε
	- adição de	
RB	- Tampone per la diluizione	- Reconstiutution Buffer
	-Tampon de reconstitution	- Tampón para reconstitución
	- Rekonstitutionspuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης
	- Tampão de reconstituição	