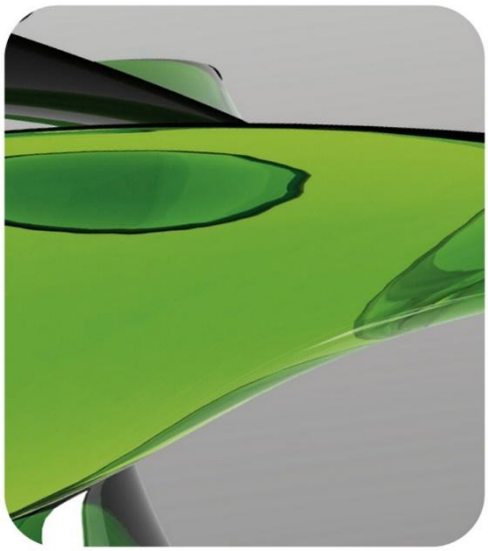
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

AESKULISA® Ethanolamine-GM

Ref 3209

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

Používateľská príručka

Obsah

1 Zamýšľané použitie 1
2 Klinická aplikácia a princíp testu 1
3 Obsah súpravy 2
4 Skladovanie a životnosť 2
5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní 3
6 Odber, manipulácia a skladovanie vzoriek 4
7 Postup testovania 4
8 Kvantitatívna a kvalitatívna interpretácia 7
9 Technické údaje 8
10 Výkonové údaje 8
11 Literatúra 9
12 Regulačné symboly 10

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 Zamýšľané použitie

AESKULISA® **Ethanolamin-GM** je enzýmová imunoanalýza v pevnej fáze s vysoko purifikovaným fosfatidyletanolamínom a natívnym ľudským ß2-glykoproteínom I na kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie IgG a/alebo IgM protilátok proti fosfatidyletanolamínu v ľudskom sére. Tieto protilátky rozpoznávajú špecifické epitopy na komplexe zloženom z fosfatidyletanolamínu a ß2-glykoproteínu I.

Test je pomôckou pri diagnostike a odhadovaní rizika trombózy u pacientov so systémovým lupus erythematosus a APS.

2 Klinická aplikácia a princíp testu

Protilátky proti fosfatidyletanolamínu, fosfolipidu odvodenému od glycerolu, patria do skupiny antifosfolipidových protilátok špecifických pre fosfolipidy, ako sú kardiolipín, fosfatidylserín, -inozitol, -cholín, sfingomyelín a kyselina fosfatidová. Fosfolipidy sú zložkami biologických membrán.

Protilátky proti fosfolipidom sa často nachádzajú v sére pacientov so systémovým lupus erythematosus (SLE) a príbuznými ochoreniami. Výskyt antifosfolipidových protilátok u pacientov so SLE a príbuznými ochoreniami je typický pre sekundárny antifosfolipidový syndróm (APS). Naopak, antifosfolipidové protilátky u pacientov bez iných autoimunitných ochorení charakterizujú primárny APS.

Mnohé štúdie preukázali koreláciu medzi týmito autoprotilátkami a zvýšenou incidenciou trombózy, trombocytopénie a habituálnych potratov (ako dôsledok placentárneho infarktu). Presné mechanizmy, ktorými patogénne antifosfolipidové protilátky vyvolávajú trombózu, ešte neboli úplne odhalené.

V literatúre boli opakovane popísané správy o protilátkach proti fosfatidyletanolamínu s podobnými alebo rovnakými patogénnymi súvislosťami, aké boli popísané v prípade protilátok proti kardiolipínu a proti fosfatidylserínu. PE je zwitteriónový fosfolipid prítomný vo vnútornej aj vonkajšej strane bunkových membrán, o ktorom sa predpokladá, že sa podieľa na vzniku trombotických príhod prostredníctvom svojej úlohy v dráhe proteínu C a inaktivácie faktora Va aktivovaným proteínom C. Protilátky namierené proti PE by mohli zohrávať dôležitú úlohu v patogenéze APS tým, že inhibujú aktivovaný proteín C. V niektorých prípadoch sú protilátky proti PE jedinými pozorovanými antifosfolipidovými protilátkami, a tak sú dôležitým diagnostickým nástrojom popri protilátkach proti kardiolipínu.

Princíp testu

Vzorky séra zriedené 1 : 101 sa inkubujú v mikrodoštičkách potiahnutých špecifickým antigénom. Protilátky pacienta, ak sú prítomné vo vzorke, sa viažu na antigén. Neviazaná časť sa v nasledujúcom kroku vymyje. Potom sa inkubujú imunoglobulíny proti ľudským protilátkam, konjugované s peroxidázou z chrenu (konjugát) a reagujú s komplexom antigén-protilátka vzoriek v mikrodoštičkách. Neviazaný konjugát sa v nasledujúcom kroku vymyje. Pridanie TMB-substrátu generuje enzymatickú kolorimetrickú (modrú) reakciu, ktorá sa zastaví zriedenou kyselinou (farba sa zmení na žltú). Intenzita tvorby farby z chromogénu je funkciou množstva konjugátu viazaného na komplex antigén-protilátka a je úmerná počiatočnej koncentrácii príslušných protilátok vo vzorke pacienta.

3 Obsah súpravy

MUSÍ SA REKONŠTITUOVAŤ				
Položka	Množstvo	Farba viečka	Farba roztoku	Popis/Obsah
Vzorkový pufor (5x)	1 x 20 ml	Biela	Žltá	5 x koncentrovaný Tris, chlorid sodný (NaCl), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Premývací pufor (50x)	1 x 20 ml	Biela	Zelená	50 x koncentrovaný Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervant)
PRIPRAVENÉ NA POUŽITIE				
Položka	Množstvo	Farba viečka	Farba roztoku	Popis/Obsah
Negatívna kontrola	1 x 1,5 ml	Zelená	Bezfarebná	Ľudské sérum (zriedené), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Pozitívna kontrola	1 x 1,5 ml	Červená	Žltá	Ľudské sérum (zriedené), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Kalibrátor s hraničnou hodnotou	1 x 1,5 ml	Modrá	Žltá	Ľudské sérum (zriedené), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Kalibrátory	6 x 1,5 ml	Biela	Žltá*	Koncentrácia jednotlivých kalibrátorov: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Ľudské sérum (zriedené), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Konjugát, IgG IgM	1 x 15 ml 1 x 15 ml	Modrá Zelená	Modrá Zelená	Protilátky proti ľudským imunoglobulínom konjugované s chrenovou peroxidázou, bovinný sérový albumín (BSA)
TMB substrát	1 x 15 ml	Čierna	Bezfarebná	Stabilizovaný tetrametylbenzidín a peroxid vodíka (TMB/H_2O_2)
Zastavovací roztok	1 x 15 ml	Biela	Bezfarebná	Kyselina chlorovodíková 1M
Mikrotitračná doštička	12 x 8 pruhov jamiek	N/A	N/A	S odnímateľnými mikrojamkami. Povrchovú úpravu nájdete v odseku 1.

* Farba sa zvyšuje s koncentráciou.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ DODANÉ

Mikrotitračná doštička s odčítavacím filtrom 450 nm a odporúčaným referenčným filtrom 620 nm (600 – 690 nm). Sklenené nádoby (valec 100 – 1 000 ml), testovacie skúmavky na zriedenia. Vortexový mixér, presné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) alebo nastaviteľná multipipeta (100 – 1 000 µl). Zariadenie na umývanie mikrodoštičiek (300 µl opakujúca sa alebo viackanálová pipeta alebo automatizovaný systém), adsorbčný papier. Naše testy sú navrhnuté na použitie s čistenou vodou podľa definície Liekopisu Spojených štátov (USP 26 – NF 21) a Európskeho liekopisu (Eur.Ph. 4. vydanie).

4 Skladovanie a životnosť

Uchovávajte všetky činidlá a mikrodoštičky pri teplote 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F, v ich pôvodných obaloch. Po príprave sú rekonštituované roztoky stabilné pri teplote 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F po dobu 1 mesiaca. Činidlá a mikrodoštičky sa smú použiť len do dátumu exspirácie uvedeného na každej súčasti. Vyhnite sa intenzívnemu vystaveniu TMB roztoku svetlu. Skladujte mikrodoštičky v určenej fólii vrátane sušidla a dôkladne uzavrite.

5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

5.1 Údaje o zdravotných rizikách

TENTO PRODUKT JE URČENÝ IBA NA IN VITRO DIAGNOSTIKU. Preto môžu súpravu používať iba zamestnanci vyškolení a špeciálne poučení o metódach in vitro diagnostiky. Aj keď sa tento produkt nepovažuje za obzvlášť toxický alebo nebezpečný za podmienok zamýšľaného použitia, na zaistenie maximálnej bezpečnosti si pozrite nasledujúce:

Odporúčania a bezpečnostné opatrenia

Táto súprava obsahuje potenciálne nebezpečné súčasti. Aj keď sa činidlá súpravy neklasifikujú ako dráždivé pre oči a pokožku, odporúčame sa vyhnúť kontaktu s očami a pokožkou a použiť jednorazové rukavice.

VAROVANIE! Kalibrátory, kontroly a pufre obsahujú azid sodný (NaN_3) ako konzervant. NaN_3 môže byť toxický, ak sa dostane do tela alebo ak sa absorbuje cez pokožku alebo oči. NaN_3 môže reagovať s olovenými a medenými potrubiami a vytvárať vysoko explozívne kovové azidy. Pri likvidácii prepláchnite veľkým množstvom vody, aby ste predišli hromadeniu azidov. Prečítajte si postupy dekontaminácie, ako sú uvedené centrom CDC alebo inými miestnymi/národnými usmerneniami.

Nefajčite, nejedzte ani nepite pri manipulácii so súpravou. Nepipetujte ústami.

Všetok ľudský zdrojový materiál použitý na niektoré činidlá tejto súpravy (kontroly, štandardy atď.) bol testovaný schválenými metódami a bol negatívny na HbsAg, hepatitídu C a HIV 1. Avšak žiadny test nemôže úplne zaručiť absenciu vírusových agens v takomto materiáli. Preto manipulujte s kontrolami, štandardmi a vzorkami pacientov v rámci súpravy tak, akoby mohli prenášať infekčné choroby a v súlade s národnými požiadavkami.

Súprava obsahuje materiál živočíšneho pôvodu, ako je uvedené v obsahu, manipulujte s ním podľa národných požiadaviek.

5.2 Všeobecné pokyny na použitie

V prípade, že informácie o produkte vrátane označenia sú chybné alebo nesprávne, kontaktujte výrobcu alebo dodávateľa testovacej súpravy.

Nemiešajte ani nenahrádzajte kontroly, kalibrátory, konjugáty alebo mikrodoštičky z rôznych čísel šarží. To môže viesť k variáciám vo výsledkoch.

Nechajte všetky súčasti pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu (20 – 32 °C/68 – 89,6 °F), dobre premiešajte a dodržujte odporúčaný inkubačný plán pre optimálny výkon testu.

Inkubácia: Odporúčame vykonávať test pri 30 °C/86 °F pre automatizované systémy.

Nikdy nevystavujte súčasti vyššej teplote ako 37 °C/ 98,6 °F.

Vždy pipetujte roztok substrátu iba s úplne novými špičkami. Chráňte toto činidlo pred svetlom. Nikdy nepipetujte konjugát so špičkami predtým použitými s inými činidlami.

Definitívna klinická diagnóza by nemala byť založená len na výsledkoch vykonaného testu, ale mala by byť stanovená lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov. Diagnózu je potrebné overiť pomocou rôznych diagnostických metód.

6 Odber, manipulácia a skladovanie vzoriek

Používajte prednostne čerstvo odobrané vzorky séra. Odber krvi musí spĺňať národné požiadavky. Nepoužívajte ikterické, lipemické, hemolyzované alebo bakteriálne kontaminované vzorky. Séra s časticami by mali byť vyčistené centrifugácie s nízkou rýchlosťou (< 1 000 x g). Vzorky krvi by mali byť odoberané do čistých, suchých a prázdnych skúmaviek.

Po oddelení by sa vzorky séra mali použiť počas prvých 8 hodín, resp. skladovať pevne uzavreté pri 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F až 48 hodín, alebo zmraziť pri -20 °C/-4 °F na dlhšie obdobia.

7 Postup testovania

7.1 Prípravy pred začatím

Zrieďte koncentrované činidlá:

Zrieďte koncentrovaný vzorkový pufor v pomere 1 : 5 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 80 ml).

Zrieďte koncentrovaný premývací pufor v pomere 1 : 50 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 980 ml).

Aby ste predišli chybám, odporúčame označiť viečko jednotlivých kalibrátorov.

Vzorky:

Zrieďte vzorky séra v pomere 1 : 101 so vzorkovým pufrom (1x)

napr. 1 000 µl vzorkového pufra (1x) + 10 µl séra. Dobre premiešajte!

Premývanie:

Pripravte 20 ml zriedeného premývacieho pufra (1x) na 8 jamiek alebo 200 ml na 96 jamiek,

napr. 4 ml koncentrátu plus 196 ml destilovanej vody.

Automatizované premývanie:

Zohľadnite nadbytočné objemy potrebné na nastavenie prístroja a mŕtvy objem robotickej pipety.

Ručné premývanie:

Zlikvidujte kvapalinu z jamiek otočením doštičky. Silno ťuknite na rám mikrojamiek s jamkami smerujúcimi nadol na čistý adsorpčný papier. Pipetujte 300 µl zriedeného premývacieho pufra do každej jamky, počkajte 20 sekúnd. Celý postup zopakujte ešte dvakrát.

Mikrodoštičky:

Vypočítajte počet jamiek potrebných na test. Odstráňte nepoužité jamky z rámu, vyberte ich a uskladnite v poskytnutom plastovom vrecku spolu so sušidlom, dôkladne uzavrite (2 – 8 °C/ 35,6 – 46,4 °F).

7.2 Schéma pipetovania

Odporúčame pipetovať kalibrátory, kontroly a vzorky nasledovne:

POZNÁMKA: Ak sa IgG a IgM stanovujú paralelne, kalibrátory, kontroly a vzorky musia byť použité dvakrát, pre každú podtriedu osobitne.

Pre *KVANTITATÍVNU* interpretáciu

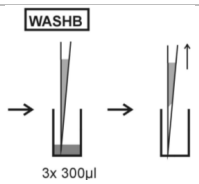
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

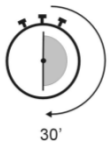
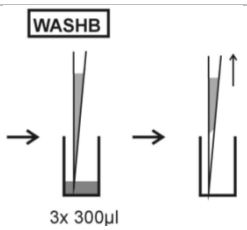
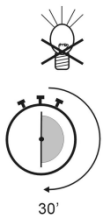
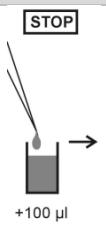
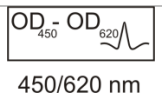
Pre *KVALITATÍVNU* interpretáciu

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

Cal A: kalibrátor A	Cal D: kalibrátor D	PC: pozitívna kontrola	P1: pacient 1
Cal B: kalibrátor B	Cal E: kalibrátor E	NC: negatívna kontrola	P2: pacient 2
Cal C: kalibrátor C	Cal F: kalibrátor F	CC: kalibrátor s hraničnou hodnotou	P3: pacient 3

7.3 Testovacie kroky

Krok	*Popis*
1.	Uistite sa, že prípravy z kroku 7.1 vyššie boli vykonané pred pipetovaním.
2.	Použite nasledujúce kroky v súlade s požadovanými kvantitatívnymi/kvalitatívnymi výsledkami:
	KONTROLY A VZORKY
3.	Pipetujte do určených jamiek, ako je popísané v kapitole 7.2 vyššie, 100 µl z nasledujúcich: a. kalibrátory (Kal A až Kal F) pre *KVANTITATÍVNU* alebo b. kalibrátor s hraničnou hodnotou (KH) pre *KVALITATÍVNU* interpretáciu a 100 µl z každej z nasledujúcich: • negatívnu kontrolu (NK) a pozitívnu kontrolu (PK) a • zriedené sérum pacienta (P1, P2...).
4.	Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.
5.	 Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufra (zriedeného 1 : 50).

	KONJUGÁT	
6.		Pipetujte 100 µl konjugátu do každej jamky.
7.		Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.
8.		Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufra (zriedeného 1 : 50).
	SUBSTRÁT	
9.		Pipetujte 100 µl TMB substrátu do každej jamky.
10.		Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F, chránené pred intenzívnym svetlom.
	ZASTAVENIE	
11.		Pipetujte 100 µl zastavovacieho roztoku do každej jamky, používajte rovnaký postup ako pri pipetovaní substrátu.
12.		Inkubujte minimálne 5 minút.
13.		Opatrne pretrepte doštičku po dobu 5 sekúnd.
14.		Odčítajte absorbanciu pri 450 nm (odporúčané 450/620 nm) do 30 minút.

8 Kvantitatívna a kvalitatívna interpretácia

Pre **kvantitatívnu interpretáciu** stanovte štandardnú krivku vykreslením **optickej hustoty (OD) každého kalibrátora (y-osa)** v závislosti od príslušných hodnôt koncentrácie v U/ml (os x). Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť log/lin súradnice a 4-parametrovú krivku. Z OD každej vzorky odčítajte príslušné koncentrácie protilátok vyjadrené v U/ml.

Normálny rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitívne výsledky
< 12 U/ml	12 – 18 U/ml	> 18 U/ml

Príklad štandardnej krivky

NEPOUŽÍVAJTE tento príklad na interpretáciu výsledku pacienta

Kalibrátory IgG/M	OD 450/620 nm	CV % (Variácia)
0 U/ml	0,039	3,2
3 U/ml	0,172	5,4
10 U/ml	0,330	3,2
30 U/ml	0,663	0,6
100 U/ml	1,302	2,0
300 U/ml	2,115	0,6

Príklad výpočtu

Pacient	Replikát (OD)	Priemer (OD)	Výsledok (U/ml)
P 01	0,917/0,910	0,914	52,0
P 02	0,443/0,454	0,449	15,8

Vzorky nad najvyšším rozsahom kalibrátora by mali byť hlásené ako > Max. Mali by byť zriedené podľa potreby a znovu testované. Vzorky pod rozsahom kalibrátora by mali byť hlásené ako < Min.
Pre údaje špecifické pre šaržu si pozrite priložený leták o kontrole kvality. Zdravotnícke laboratóriá môžu vykonávať internú kontrolu kvality pomocou vlastných kontrol a/alebo interných zmesí séra, ako to predpokladajú národné predpisy.

Každé laboratórium by malo stanoviť svoj vlastný normálny rozsah na základe svojich vlastných techník, kontrol, zariadení a pacientov podľa svojich vlastných stanovených postupov.

V prípade, že hodnoty kontrol nesplňujú kritériá, test je neplatný a musí sa zopakovať.

Nasledujúce technické problémy by mali byť overené: Dátumy exspirácie (pripravených) činidiel, podmienky skladovania, pipety, pomôcky, fotometer, podmienky inkubácie a metódy premývania.

Ak testované položky vykazujú abnormálne hodnoty alebo akúkoľvek odchýlku alebo ak kritériá validácie nie sú splnené bez vysvetliteľnej príčiny, kontaktujte výrobcu alebo dodávateľa testovacej súpravy.

Pre **kvantitatívnu interpretáciu** odčítajte optickú hustotu kalibrátora s hraničnou hodnotou a vzoriek pacientov. Porovnajte OD pacienta s OD kalibrátora s hraničnou hodnotou. Pre kvantitatívnu interpretáciu odporúčame považovať séra v rozsahu 20 % okolo hraničnej hodnoty za nejednoznačné. Všetky vzorky s vyššími OD sú považované za pozitívne, vzorky s nižšími OD sú považované za negatívne.

Negatívne:		**OD pacienta**	**<**	**0,8 x OD hraničnej hodnoty**	
Nejednoznačné:	**0,8 x OD hraničnej hodnoty**	**≤**	**OD pacienta**	**≤**	**1,2 x OD hraničnej hodnoty**
Pozitívne:		**OD pacienta**	**>**	**1,2 x OD hraničnej hodnoty**	

9 Technické údaje

Materiál vzorky:	sérum
Objem vzorky:	10 µl vzorky zriedené v pomere 1 : 101 s 1x vzorkovým pufrom
Celkový čas inkubácie:	90 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F
Kalibračný rozsah:	0 – 300 U/ml
Analytická senzitivita:	1,0 U/ml
Skladovanie:	pri 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F, používajte iba originálne fľaštičky.
Počet stanovení:	96 testov

10 Výkonové údaje

10.1 Analytická senzitivita

Testovanie vzorkového pufra 30-krát na súprave ***AESKULISA®*** **Ethanolamine-GM** poskytlo analytickú senzitivitu 1,0 U/ml.

10.2 Špecificita a senzitivita

Mikrodoštička je potiahnutá **fosfatidyletanolamínom** a natívnym ľudským **ß2-glykoproteínom I**. Neboli zistené žiadne krížové reaktivity s inými autoantigénmi.

10.3 Linearita

Vybrané séra boli testované s touto súpravou a zistilo sa, že sa riedia lineárne. Avšak, kvôli heterogénnej povahe ľudských autoprotilátok môžu existovať vzorky, ktoré sa tomuto pravidlu vymykajú.

Číslo vzorky	Riediaci faktor	Zmerané (U/ml)	Očakávané (U/ml)	Zisk (%)
1	1/100	123,0	125,0	98,4
	1/200	61,3	62,5	98,1
	1/400	29,7	31,3	94,9
	1/800	15,2	15,6	97,4
2	1/100	81,4	80,0	101,8
	1/200	42,8	40,0	107,0
	1/400	21,4	20,0	107,0
	1/800	9,8	10,0	98,0

10.4 Presnosť

Na určenie presnosti testu bola variabilita (v rámci testu a medzi testami) posúdená skúmaním jeho reprodukovateľnosti na troch vzorkách séra vybraných tak, aby reprezentovali rozsah nad štandardnou krivkou.

V rámci testu		
Číslo vzorky	**Priemer (U/ml)**	**CV (%)**
1	132,0	5,3
2	84,0	3,7
3	35,0	2,5

Medzi testami		
Číslo vzorky	**Priemer (U/ml)**	**CV (%)**
1	128,0	4,8
2	82,0	3,3
3	33,0	2,7

10.5 Kalibrácia

Vzhľadom na nedostatok medzinárodnej referenčnej kalibrácie je tento test kalibrovaný v arbitrárnych jednotkách (U/ml).

11 Literatúra

Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983). Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287: 1021-1023.

Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985). Lupus anticoagulant: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19: 265-267.

McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990). Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation: ß2-Glycoprotein I (apolipoprotein H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.

Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15: A60.

E. Balada, J. Ordi-Ros, F. Paredes, J. Villarreal, M. Mauri, M. Vilardell-Tarrés (2001). Anti-phosphatidylethanolamine antibodies contribute to the diagnosis of antiphospholipid syndrome in patients with systemic lupus erythematosus. Scand J Rheumatol 30: 235-241.

J.A. Mcintyre, D.R. Wagenknecht (2000). Anti-phosphatidylethanolamine (aPE) antibodies: a survey. J Autoimmun 15(2):185-93.

12 Regulačné symboly

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	- Iba na in vitro diagnostické použitie
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	- Katalógové číslo
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	- Šarža
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	- Jedinečný identifikátor pomôcky
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	- Vyhlásenie o zhode s CE
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	- 96 testov
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	- Pozrite sa na elektronický návod na použitie
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	- Použiť do
+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)	- Skladujte pri 2 – 8°C (35,6 – 46,4°F)
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	- Vyrobené spoločnosťou
CO-CAL	- Calibratore cut-off	- Cut off Calibrator
	- Etalon Seuil	- Calibrador de cut-off
	- Grenzwert Kalibrator	- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador de cut-off	- Kalibrátor s hraničnou hodnotou
CON +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	- Pozitívna kontrola
CON –	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	- Negatívna kontrola
CAL	- Calibratore	- Calibrator
	- Etalon	- Calibrador
	- Kalibrator	- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador	- Kalibrátor
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	- Konjugát
MP	- Micropiastra rivestita	- Coated microtiter plate
	- Microplaque sensibilisée	- Microplaca sensibilizada
	- Beschichtete Mikrotiterplatte	- Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Microplaca revestida	- Potiahnutá mikrodoštička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio	- Wash buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	- Premývací pufor
SUB	- Tampone substrato	- Substrate buffer
	- Substrat	- Tampón sustrato
	- Substratpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Substrato	- Substrátový pufor
STOP	- Reagente bloccante	- Stop solution
	- Solution d'Arrêt	- Solución de parada
	- Stopreagenz	- Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Solucão de paragem	- Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione	- Sample buffer
	- Tampon Echantillons	- Tampón Muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Diluente de amostra	- Vzorkový pufor