



**AESKULISA<sup>®</sup>**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

**INSTRUCTION  
MANUAL**

**AESKULISA<sup>®</sup> Ethanolamine-A**

*Ref 3236*







|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| Product Ref.     | 3236            |
| Product Desc.    | Ethanolamine-A  |
| Versionsnummer.. | 004: 2025-01-31 |

# 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 .....   | 7  |
| 9  | Technische Daten .....                          | 8  |
| 10 | Testdaten/Testcharakteristik .....              | 8  |
| 11 | Literatur .....                                 | 9  |
| 12 | Regulatorische Symbole .....                    | 10 |



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG  
Mikroforum Ring 2  
55234 Wendelsheim  
Germany  
Tel: +49-6734-9622-0  
Fax: +49-6734-9622-2222  
Website: [www.aesku.com](http://www.aesku.com)  
Mail: [info@aesku.com](mailto:info@aesku.com)

## 1 Zweckbestimmung

**AESKULISA® Ethanolamin-A ELISA** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay mit hochgereinigtem Phosphatidyl-Ethanolamin und nativem humanen  $\beta$ 2-Glykoprotein I. Er erlaubt die quantitative und qualitative Bestimmung von IgA Antikörpern gegen Phosphatidyl-Ethanolamin in humanem Serum. Diese Antikörper erkennen spezifisch Epitope auf einem Komplex aus Phosphatidyl-Ethanolamin und  $\beta$ 2-Glykoprotein I.

Die Bestimmung dieser Antikörper dient der Diagnosestellung und der Abschätzung des Thrombose-Risikos bei Patienten mit Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) und APS.

## 2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Antikörper gegen Phosphatidyl-Ethanolamin, einem Phospholipid-Derivat des Glycerins, gehören zu der Gruppe der anti-Phospholipid-Antikörper, die spezifisch gegen Phospholipide wie z.B. Cardiolipin, Phosphatidyl-Serin, -Inositol, -Cholin, Sphingomyelin und Phosphatidsäure gerichtet sind. Phospholipide sind Bestandteile biologischer Membranen.

Das Vorkommen von anti-Phospholipid-Antikörpern ist häufig beim Systemischen Lupus Erythematoses (SLE) und verwandten Erkrankungen beschrieben.

Das Auftreten von anti-Phospholipid-Antikörpern bei diesen Erkrankungen bezeichnet man als sekundäres Antiphospholipid-Syndrom (APS). Ein primäres APS ist hingegen durch anti-Phospholipid-Antikörper ohne Beteiligung von weiteren Autoimmunerkrankungen charakterisiert. Untersuchungen haben gezeigt, dass eine enge Korrelation zwischen ihrem Auftreten und Thrombosen, Thrombozytopenien und habituellen Aborten (als Folge von Plazenta-Infarkten) besteht. Die Rolle der anti-Phospholipid-Antikörper bei der Thrombose-Entstehung ist jedoch bislang noch nicht völlig geklärt.

In der Literatur wurde wiederholt beschrieben, dass anti-Phosphatidyl-Ethanolamin-Antikörper bei ähnlichen oder identischen pathogenetischen Assoziationen wie anti-Cardiolipin-Antikörper und anti-Phosphatidyl-Serin-Antikörper auftreten. Phosphatidyl-Ethanolamin ist ein zwitterionisches Phospholipid, das in der äußeren und inneren Seite von Zellmembranen vorhanden ist. Es ist vermutlich an der Entstehung von thrombotischen Vorfällen beteiligt, da es eine Rolle im Protein C-Pfad und der Inaktivierung des Faktors Va durch aktiviertes Protein C spielt. Antikörper gegen Phosphatidyl-Ethanolamin könnten eine entscheidende Rolle in der Krankheitsentstehung des APS spielen, indem sie aktiviertes Protein C inhibieren. In manchen Fällen treten anti-Phosphatidyl-Ethanolamin-Antikörper als einzige Antikörper auf und stellen daher neben anti-Cardiolipin-Antikörpern ein wichtiges diagnostisches Mittel dar.

### Testprinzip

Die 1:101 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 Waschschrift gewaschen. Anschließend werden anti-Human Immunoglobuline, die mit Meerrettich-Peroxidase markiert sind (Konjugat), zugegeben. Während einer Inkubation binden diese an den zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplex, nicht gebundene Immunglobuline werden im folgenden Waschschrift entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion (blau) des Substrates, die mit verdünnter Säure abgestoppt wird (Farb-umschlag nach gelb). Die Intensität der Farbentwicklung des Chromogens ist abhängig von der an den Antigen-Antikörper-Komplex gebundenen Konjugatmenge und somit direkt proportional zur Antikörperkonzentration im Serum.

### 3 KIT Bestandteile

| <b>Vor Gebrauch verdünnen</b>   |                    |                      |                  |  |
|---|--------------------|----------------------|------------------|--|
| Kitbestandteil  | Menge              | Farbe des Verschluss | Farbe der Lösung | Beschreibung / Inhalt  |
| Probenpuffer 5x   | 1 x 20ml           | Weiß                 | Gelb             | 5 fach konzentriert<br>Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)   |
| Waschpuffer 50x   | 1 x 20ml           | Weiß                 | Grün             | 50 fach konzentriert<br>Tris, NaCl, Tween 20, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)   |
| <b>Gebrauchsfertig:</b>   |                    |                      |                  |  |
| Kitbestandteil  | Menge              | Farbe des Verschluss | Farbe der Lösung | Beschreibung / Inhalt  |
| Negativ Kontrolle   | 1 x 1,5ml          | Grün                 | Farblos          | Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)  |
| Positiv Kontrolle   | 1 x 1,5ml          | Rot                  | Gelb             | Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1%  |
| Cut-off Kalibrator  | 1 x 1,5ml          | Blau                 | Gelb             | Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)  |
| Kalibratoren  | 6 x 1,5ml          | Weiß                 | Gelb*            | Konzentration der Kalibratoren: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff) |
| Konjugat, IgA   | 1 x 15ml           | Rot                  | Rot              | Anti-human Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase, BSA  |
| TMB Substrat  | 1 x 15ml           | Schwarz              | Farblos          | Stabilisiertes TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>   |
| 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  |                    |                      |                  |  |
| <b>Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:</b>   |                    |                      |                  |  |
| 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 Waschsysteem), 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. 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 ( $\text{NaN}_3$ ) als Konservierungsstoff.  $\text{NaN}_3$  kann toxisch wirken, sofern es eingenommen oder über die Haut oder Augen adsorbiert wird.  $\text{NaN}_3$  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 humanen Ursprungs (Kontrollen und Kalibratoren) erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten menschlichen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind Kontrollen, Kalibratoren sowie Patientenseren 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 Kontrollen, Kalibratoren und Konjugate oder Mikrotiterplatten verschiedener Chargen 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 beabsichtigt sollten die Proben -20 °C/-4 °F tiefgefroren werden.

## 7 Testdurchführung

### 7.1 Vorbereitung

#### **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 1:101 mit verdünntem Probenpuffer (1x) verdünnen und mischen, z.B. 1000 µl Probenpuffer + 10 µl Serum.

#### **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 <i>quantitativen</i> Auswertung |       |       |     |      | Zur <i>qualitativen</i> Auswertung |    |     |   |      |
|-------------------------------------|-------|-------|-----|------|------------------------------------|----|-----|---|------|
|                                     | 1     | 2     | 3   | 4... |                                    | 1  | 2   | 3 | 4... |
| <b>A</b>                            | Cal A | Cal E | P1  |      | <b>A</b>                           | NC | P2  |   |      |
| <b>B</b>                            | Cal A | Cal E | P1  |      | <b>B</b>                           | NC | P2  |   |      |
| <b>C</b>                            | Cal B | Cal F | P2  |      | <b>C</b>                           | CC | P3  |   |      |
| <b>D</b>                            | Cal B | Cal F | P2  |      | <b>D</b>                           | CC | P3  |   |      |
| <b>E</b>                            | Cal C | PC    | P3  |      | <b>E</b>                           | PC | ... |   |      |
| <b>F</b>                            | Cal C | PC    | P3  |      | <b>F</b>                           | PC | ... |   |      |
| <b>G</b>                            | Cal D | NC    | ... |      | <b>G</b>                           | P1 | ... |   |      |
| <b>H</b>                            | Cal D | NC    | ... |      | <b>H</b>                           | P1 | ... |   |      |

CalA: Kalibrator A

CalB: Kalibrator B

CalC: Kalibrator C

CalD: Kalibrator D

CalE: Kalibrator E

CalF: Kalibrator F

PC: positiv-Controle

NC: negativ-Controle



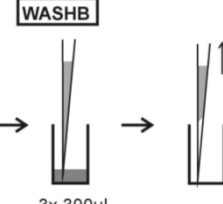
CC: Cut-off Kalibrator

P1: Patient 1

P2: Patient 2

P3: Patient 3


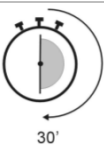
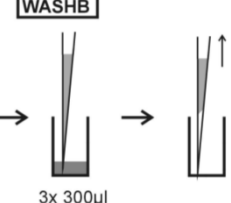
## 7.3 Arbeitsschritte

| 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   |
| <b>Kalibratoren, Kontrollen &amp; Proben</b> |   |
| 3.   |  <p>Pipettieren Sie jeweils 100µl in die vorgesehenen Kavitäten entsprechend Kapitel 7.2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kalibratoren (CAL.A to CAL.F) zur QUANTITATIVEN oder</li> <li>Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation</li> </ol> <p>Und 100µl von jedem der folgenden Bestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Negativ Kontrolle (NC) und Positiv Kontrolle (PC) und</li> <li>Verdünnte Patienten Proben (P1, P2,...)</li> </ul> |
| 4.   |  <p>30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F inkubieren.</p>   |
| 5.   |  <p>3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.</p>  |





|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| Produkt Ref.:    | <b>3236</b>     |
| Produkt Name.    | Ethanolamine-A  |
| Versionsnummer.: | 004: 2025-01-31 |

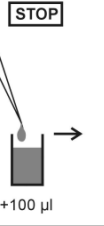

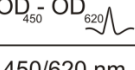
### KONJUGATE

|    |   |   |
|----|---|---|
| 6. | <br>+100 µl  | 100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.             |
| 7. | <br>30'      | 30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F inkubieren.                |
| 8. | <br>3x 300µl | 3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen. |

### SUBSTRATE

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 9.  | <br>+100 µl | 100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.                                    |
| 10. | <br>30'    | 30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen. |

### STOP

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 11. | <br>+100 µl    | 100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.           |
| 12. | <br>5'         | Mindestens 5 Minuten inkubieren.  |
| 13. |   | Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.   |
| 14. | <br>450/620 nm | 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 U/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 U/ml ermittelt.

| Normalbereich | Grenzwertig  | Positive Ergebnisse |
|---------------|--------------|---------------------|
| < 12 U/ml     | 12 - 18 U/ml | >18 U/ml            |

### Auswertungsbeispiel

**Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt werden !**

| Kalibratoren IgA | OD 450/620 nm | CV % (Varianz) |
|------------------|---------------|----------------|
| 0 U/ml           | 0,053         | 6,9            |
| 3 U/ml           | 0,172         | 3,3            |
| 10 U/ml          | 0,330         | 1,3            |
| 30 U/ml          | 0,663         | 1,9            |
| 100 U/ml         | 1,302         | 1,0            |
| 300 U/ml         | 2,115         | 0,0            |

### Berechnungsbeispiel

| Patient | Replikat (OD) | Mittelwert (OD) | Ergebnis (U/ml) |
|---------|---------------|-----------------|-----------------|
| P 01    | 0,863/0,852   | 0,858           | 51,0            |
| P 02    | 0,536/0,576   | 0,556           | 24,8            |

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. Liegt die optische Dichte der Patientenprobe im Bereich von +/-20% des Cut-off Kalibrators, so ist diese als grenzwertig zu bewerten. Bei einer höheren OD ist die Patientenprobe als positiv, bei einer niedrigeren OD als negativ einzustufen.

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

## 9 Technische Daten

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Probenmaterial:           | Serum  |
| Probenvolumen:            | 10 µl Serum für 1:101 Verdünnung mit 1x Probenpuffer |
| Gesamt-Inkubationszeit:   | 90 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F                   |
| Messbereich:              | 0-300 U/ml   |
| Analytische Sensitivität: | 1,0 U/ml   |
| Lagerung:                 | bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F in Originalflaschen.         |
| Zahl der Bestimmungen:    | 96 Tests   |

## 10 Testdaten/Testcharakteristik

### 10.1 Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des **AESKULISA® Ethanolamine-A** von 1,0 U/ml wurde durch 30 maliges Testen von Probenpuffer ermittelt.

### 10.2 Spezifität und Sensitivität

Die Mikrotiterplatte ist mit **Phosphatidyl-Ethanolamin** und nativem humanem **β2-Glykoprotein I** beschichtet. Kreuzreaktivitäten mit anderen Antigenen konnten nicht nachgewiesen werden.

### 10.3 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nichtlineares Verhalten zeigen.

| Proben Nr. | Verdünnung | gemessene Konzentration (U/ml) | erwartete Konzentration (U/ml) | Wiederfindung (%) |
|------------|------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1          | 1 / 100    | 234,0                          | 240,0                          | 97,5              |
|            | 1 / 200    | 115,0                          | 120,0                          | 98,8              |
|            | 1 / 400    | 56,9                           | 60,0                           | 94,8              |
|            | 1 / 800    | 27,9                           | 30,0                           | 93,0              |
| 2          | 1 / 100    | 61,2                           | 58,4                           | 104,8             |
|            | 1 / 200    | 29,0                           | 29,2                           | 99,3              |
|            | 1 / 400    | 13,9                           | 14,6                           | 95,2              |
|            | 1 / 800    | 6,9                            | 7,3                            | 94,5              |

## 10.4 Präzision

Zur Kontrolle der Assaypräzision wurde mit drei Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve die Intra- und Interassay-Varianz ermittelt.

| Intra-assay |                   |        |
|-------------|-------------------|--------|
| Proben Nr.  | Mittelwert (U/ml) | CV (%) |
| 1           | 238,0             | 3,6    |
| 2           | 58,0              | 6,9    |
| 3           | 23,0              | 5,3    |

| Inter-assay |                   |        |
|-------------|-------------------|--------|
| Proben Nr.  | Mittelwert (U/ml) | CV (%) |
| 1           | 241,0             | 3,1    |
| 2           | 60,0              | 5,8    |
| 3           | 20,0              | 5,9    |

## 10.5 Kalibration

Das quantitative Meßsystem ist mangels eines internationalen Referenzstandards in vorläufigen Einheiten kalibriert. Die Ergebnisse werden in U/ml angegeben.

## 11 Literatur

**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:  $\beta$ 2-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 Regulatorische Symbole

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