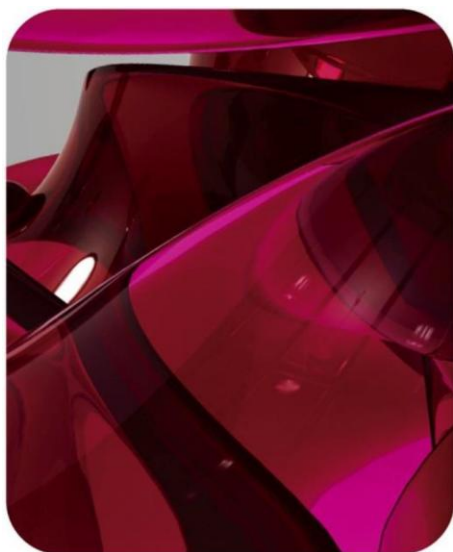




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HASZNÁLATI

UTMUTATO

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro

Ref 4001





Használati útmutató

Tartalomjegyzék

1	Rendeltetés.....	1
2	A teszt klinikai alkalmazása és elve	1
3	A készlet tartalma	3
4	Tárolás és minőségmegőrzési idő.....	3
5	Használati óvintézkedések és általános bevezetés.....	4
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	5
7	Vizsgálati eljárás.....	6
8	Kvalitatív értelmezés.....	9
9	Műszaki adatok.....	11
10	Teljesítményadatok.....	12
11	Ártalmatlanítás.....	15
12	Szakirodalom	16
13	Szabályozási szimbólumok	17





1 Rendeltetés

Az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** membrán alapú enzim immunoassay a dsDNS, nukleosómák, hisztonok, SM, PCNS, Rib-P0, SS-a/Ro60kD, SS-a/Ro52kD, SS-B/La, CENP-B, SCL-70, U1-snRNP, AMA M2, Jo-1, Pm-Scl, Mi-2 és Ku elleni IgG antitestek kvalitatív kimutatására humán szérumban. Az antigének párhuzamos vonalak formájában pontosan meghatározott pozíciókban helyezkednek el a nitrocellulózmembránon.

A vizsgálat a szisztémás reumás betegségek differenciáldiagnosztikájának eszköze.

A tesztkészlet kizárólag laboratóriumokban történő professzionális használatra szolgál.

2 A teszt klinikai alkalmazása és elve

Az anti-nukleáris antitestek (ANAs) a szisztémás reumás betegségek differenciáldiagnózisának fontos eszközei. Az autoantitestek kimutatása a Line Immuno Assay-ben (Lia) a megfelelő specifikus antigénnel lehetővé teszi az ANA-k egyszerű és megbízható differenciálását specificitásuk alapján. Az ANA-k különösen aktív és inaktív szisztémás lupus erythematosusban (SLE), vegyes kötőszöveti betegségekben (MCTDs), sclerodermában, Sjögren-szindrómában, primer biliaris cirrhosisban (PBC) és polymyositisben fordulnak elő. Az egyes autoimmun betegségek szempontjából való relevanciájuk szerint 17 antigén van elrendezve egy **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** -tesztcsíkon (SLE, Sjögren-szindróma, CREST-szindróma, scleroderma, MCTD, PBC és myositis).

Antitestek a következők ellen:

- A nukleosómák a hiszton kolplex (nukleosóma) epitópjai ellen irányulnak. Ezenkívül az anti-dsDNS és az anti-hiszton antitestek felismerik a nukleosóma epitópjait. Az anti-dsDNS antitestekkel összehasonlítva az anti-nukleosóma antitestek érzékenyebbek, és hasznos kiegészítést nyújthatnak az SLE diagnózisához (Chabre és mtsai. 1995; Bruns és mtsai. 2000). Továbbá patogenetikai jelentőségük van a lupus nephritisben (Van Bruggen és mtsai. 1996; Amoura és mtsai. 1999).
- A dsDNS SLE-re specifikus, és a betegek körülbelül 50-80%-ánál figyelték meg őket.
- A hisztonok gyakoriak az SLE-ben szenvedő betegeknél. Azonban más kötőszöveti betegségekben is előfordulnak. A hisztonok elleni antitestek más autoantitestek (különösen az anti-dsDNS) hiányában a gyógyszer okozta lupus erythematosus (Rubin 1999) jellegzetes markerei.
- Az Sm (Smith antigén), valamint a kettős szálú DNS (dsDNS) elleni antitestek nagyon specifikusak az SLE-re, ezért szerepelnek az SLE diagnosztikai és osztályozási kritériumaiban.
- Az U1-snRNP kórjelző az MCTD esetében, de az SLE-ben is előfordul. Az antigén elleni antitestek magas titere jellemző a Sharp-szindrómára.
- Az SS-A (Ro; oldható citoplazmatikus és/vagy nukleáris ribonukleoproteinek 52 kDa és 60 kDa) és az SS-B elleni antitestek (La; 48 kDa fehérje, amely az RNS-polimeráz III-hoz kapcsolódik) magasabb titerrel elsősorban a primer és szekunder Sjögren-szindróma, de az SLE-ben, veleszületett szívblokk esetén és újszülöttkori lupusban is megtalálhatók.

- Az Scl-70 a DNS-topoizomeráz I ellen irányul. Ezek a szisztémás sclerodermára nagyon specifikusak, és a betegség súlyos lefolyására utalnak.
- A CENP-B (80 kDa centromér fehérje B) jellemző a CREST-szindrómára (a CREST betegek 69%-a), amely a szisztémás sclerosis elhúzódó típusa.
- A Jo-1 A hisztidil-tRNS-szintetáz (a fehérje bioszintézisében részt vevő citoplazmatikus fehérje) ellen irányul, és a polymyositisben és dermatomyositisben szenvedő betegek 20-40%-ában található meg.
- A riboszomális P-fehérjék a nagy riboszomális alegység több fosztoproteinje ellen irányulnak. Ezek szisztémás lupus erythematosusban szenvedő betegeknél (Elkon és mtsai. 1985), valamint agyi érintettséggel rendelkező lupusos betegeknél fordulnak elő (Bonfa és mtsai. 1987).
- Az AMA M2 reagál a mitokondriumok ketosav-dehidrogenáz komplexének fehérjéivel. A PBC-betegek 95%-ában magas titerrel fordulnak elő. Igazolásuk döntő fontosságú a PBC diagnosztizálásához és az egyéb kolesztatikus májbetegségektől való megkülönböztetéshez.
- A Ku többnyire a p80 alegységgel reagál, amely egy konformációs epitóp a DNS-függő protein kináz p70/p80 heterodimerjén. A p70/p80 tekintetében szekvenciahomológiát mutató fehérjék is megkötnék (pl. NFIV, TREF, EBP-80, E1BF és Ku-2). A polymyositis és a scleroderma átfedési szindrómás betegek 5-25%-ánál, a myositis betegek 1-7%-ánál fordulnak elő. A primer pulmonális hipertóniában (kb. 20%), SLE-ben (5-10%), primer Sjögren-szindrómában (20%) és esetenként más kötőszöveti betegségekben szenvedő betegeknél is előfordulnak (Cooley és mtsai. 1999).
- A Mi-2 a dermatomyositis betegek 15-20%-ában fordul elő. Diagnosztikai specificitásuk jelentős. A Mi-2 antitestekkel rendelkező betegek 95%-a dermatomyositisben szenved. Polymyositisben szenvedő betegeknél azonban ritkán fordulnak elő, ezért fontosak a differenciáldiagnózis szempontjából (Roux és mtsai. 1998; Targoff 2000). A Mi-2-antigén egy nukleáris multiprotein komplex része, amely részt vehet a sejtproliferációs ciklus szabályozásában.
- A Pm-Scl a Pm-Scl átfedési szindrómás betegek 24%-ánál, a scleroderma és polymyositis betegek 3-10%-ánál fordul elő.
- A PCNA az SLE-re jellemző. Az antigén egy 36 kDa molekulatömegű fehérje, amely a DNS-polimeráz delta segédfehérjéje. Támogatja a DNS-szintézist és a DNS-repair mechanizmusokat.

A teszt elve

Az antigéneket vonalak formájában viszik fel nitrocellulóz-membránra. A membrán blokkolva van a nem specifikus reakciók megelőzése érdekében. A pontosan meghatározott pozíciókban specifikus antigéneket tartalmazó membráncsíkokat 1:101 arányban hígított szérummintákban inkubáljuk. A beteg antitestjei, ha jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötött frakciót a következő lépésben kimossuk. Ezt követően tormaperoxidázzal (konjugátum), konjugált anti-humán immunglobulinokkal inkubáljuk, amelyek reagálnak a minták antigén-antitest komplexével. A nem kötött konjugátumot a következő lépésben kimossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása után enzimatis reakcióval a komplex kék csapadékká alakul. A reakciót desztillált vízzel állítjuk le.



3 A készlet tartalma

FEOLDANDÓ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/tartalom
Blokkoló reagens	3 x 10 ml koncentrátum egyenként	fehér	N/A	Zsírmentes száraz tejpor 3 x 10 ml mintapuffer készítéséhez
Mosópuffer (20 db)	1 x 50 ml	fehér	színtelen	20x koncentrált 1 liter készítéséhez Tris puffer, pH 6,9 ± 0,2
HASZNÁLATRA KÉSZ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/tartalom
Konjugátum, IgG	1 x 10 ml	kék	színtelen	Anti-humán immunglobulin G (IgG) tormaperoxidázal konjugálva
TMB szubsztát	1 x 10 ml	fekete	színtelen	Stabilizált TMB/H ₂ O ₂
Membráncsíkok	24 csík	színekódolás: narancssárga	N/A	Bevont antigének lásd: Rendeltetés
csipesz, referenciasablon, pontozólap, ragasztócsíkok (kétoldalas, fehér)	1 db	N/A	N/A	N/A
inkubációs tálca	3 db	N/A	N/A	N/A
Címkék a mintapufferhez	3 db	N/A	N/A	N/A
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK				
rázólemez, 1000 ml-es palack, 10 ml-es pipetta vagy palack, precíziós pipetták (10, 1000 µl), abszorbens vagy szűrőpapír. Tesztjeinket úgy alakítottuk ki, hogy tisztított vízzel használhatók legyenek az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP 26 - NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur. 4. kiadás) meghatározásainak megfelelően.				

4 Tárolás és minőségmegőrzési idő

Minden reagens és membráncsík 2–8 °C / 35,6–46,4 °F-on, az eredeti tárolóedényben tárolandó. Az elkészítés után a feloldott mosópuffer, valamint a felnyitott csíkok, a konjugátum és a TMB 2–8 °C / 35,6–46,4 °F hőmérsékleten hat hétig stabil. A feloldott blokkoló reagens 2–8 °C / 35,6–46,4 °F hőmérsékleten 3 hétig stabil. A reagenseket és a tesztcsíkokat az egyes összetevőkön feltüntetett lejárati időn belül kell felhasználni. Ne használjon semmilyen összetevőt a lejárati idő után. A TMB-oldatot ne tegye ki intenzív fénynek.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4001
	Termékleírás	ANA-17 Pro
	Kézikönyv változatszáma	010a: 2025-03-26

5 Használati óvintézkedések és általános bevezetés

5.1 Egészségügyi veszéllyel kapcsolatos adatok

Ez a termék kizárólag IN VITRO DIAGNOSZTIKAI használatra szolgál. Így a készletet csak az in vitro diagnosztikai módszerekben képzett és speciálisan felkészített személyzet használhatja.

A készlet valamennyi összetevője az 1272/2008 [CLP] EK-rendelet szerint osztályozott. Az összetevőkre vonatkozó további információkért lásd az anyagbiztonsági és biztonsági dokumentumot (MSDS).

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) úgynevezett „Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) engedélyezésre javasolt, különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján” szereplő anyagok szándékosan nem összetevői ennek a terméknek. Ezért nem várható, hogy ezeket az anyagokat $\geq 0,1\%$ -os mennyiségben tartalmazza a termék.

A reagenseket biztonságosan és gyermekektől elzárva kell tárolni.

A keverék különösen nem tartalmaz olyan anyagokat $\geq 0,1\%$ koncentrációban, amelyek PBT vagy vPvB kategóriába sorolhatók.

A betegmintákat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és a nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell kezelni. A betegmintákat és más potenciálisan fertőző anyagokat a vizsgálat után fertőtleníteni kell.

5.2 Általános használati utasítás

A rendelkezésre álló különböző **AESKUBLOTS®** tesztek megkülönböztetése érdekében a csíkok referenciavonala felett színkódolás található:

Színkód	AESKUBLOTS®
piros	ANA-17 comp
narancssárga	ANA-17 Pro
barna	Liver Pro
lila	Vasculitis Pro
fekete	Gastro Pro
zöld	Borrelia-G és Borrelia-M

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

Blokkoló reagens és a mosópuffer a tételek és a tesztkészletek között felcserélhető. Minden más összetevő az egyes tesztkészletekhez tartozik, és nem cserélhető fel. Ne cserélje ki a reagens komponenseket az autoimmun és a borrelia diagnosztikai tesztek között!

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4001
	Termékleírás	ANA-17 Pro
	Kézikönyv változatszáma	010a: 2025-03-26

A konjugátum kezeléséhez ne használjon polisztirol edényeket.

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

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

A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új hegyekkel pipettázza. A reagens fénytől védve tartandó. Soha ne pipettázzon konjugátumot olyan hegyekkel, amelyeket korábban más reagensekkel használtak.

A sáv színének intenzitása nem feltétlenül mutat összefüggést a más referencia-módszerekkel kapott antitesttiterekkel.

A látszólag normális véradóktól származó minták tartalmazhatnak autoantitesteket.

Ha a beteg mintája emelkedett mennyiségű immunkomplexet vagy egyéb immunglobulin-aggregátumot tartalmaz, nem zárható ki a nem specifikus kötődésből származó hamis pozitív eredmény.

A végleges klinikai diagnózisnak nem szabad csak az elvégzett vizsgálat eredményein alapulnia. A diagnózist orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.

6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Lehetőleg frissen vett szérummintákat használjon. A vérvételt a nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezni. Ne használjon icterusos, 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 levenni.

Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órán belül fel kell használni. Alternatívaként a mintákat szorosan zárt üvegekben 2–8 °C / 35,6–46,4 °F-on 48 óráig lehet tárolni, vagy hosszabb időre lefagyaszthatók –20 °C / –4 °F-ra. Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Ne használjon termikusan inaktivált mintákat (56 °C / 132,8 °F).

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4001
	Termékleírás	ANA-17 Pro
	Kézikönyv változatszám	010a: 2025-03-26

7 Vizsgálati eljárás

7.1 Előkészületek a kezdés előtt

Ellenőrizze, hogy a koncentrátumban nem képződtek-e sókristályok. Ha ez megtörtént, oldja fel a kristályokat enyhe felmelegítéssel; a szobahőmérsékletnek elegendőnek kell lennie a koncentrátum esetében.

A koncentrált mosópuffert 1:20 arányban hígítsa fel desztillált vízzel (pl. 50 ml plusz 950 ml).

A mintapuffer elkészítéséhez: adjon 10 ml mosópuffert egy üveg blokkoló reagenshez, és jól keverje össze.

7.2 A teszt lépései

Fontos megjegyzések:

Kövesse pontosan ezt a protokollt. Győződjön meg arról, hogy a 2., 6., 9. lépésben a protokollban említett két összetevő kerül a tálcára.

Ne hagyja, hogy a csíkok kiszáradjanak az inkubációs lépések során.

Ne érintse meg a csíkokat az ujjával, használjon csipeszt.

Az átvitel elkerülése érdekében a hígított mintákat a csíkok inkubálása után teljesen távolítsa el.

Az inkubációs lépések során folyamatosan rázza a csíkokat.

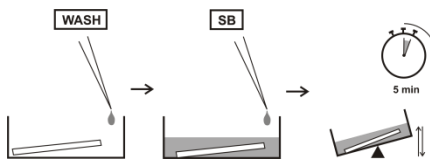
Mérje be a mintapuffert, a konjugátumot és a szubsztrátot a mosópufferrel együtt az inkubációs tálca egyik oldalára. Ne hagyja, hogy átfolyjon a csíkokon.



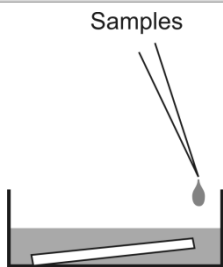
Lépés

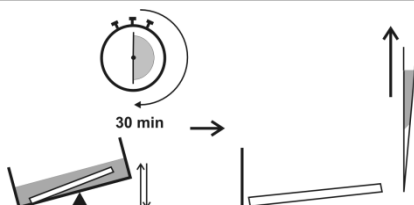
Leírás

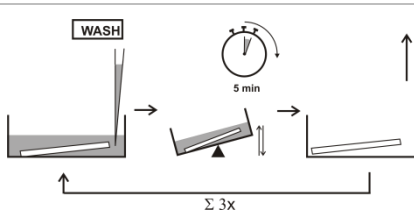
1. Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket a teszt megkezdése előtt elvégezte.

2.  Tegye a csíkot a megfelelő irányban az inkubációs tálcába (referenciavonallal és színkódolással felfelé). Tegyen 700 µl mosópuffert és 300 µl mintapuffert az inkubációs tálcába. Nedvesítse meg a csíkot az oldattal, és inkubálja 5 percig kevergetés mellett.

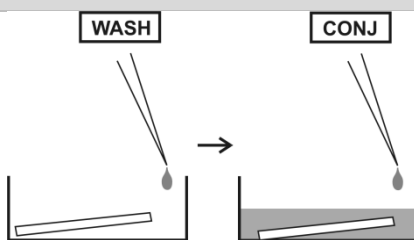
KONTROLLOK ÉS MINTÁK

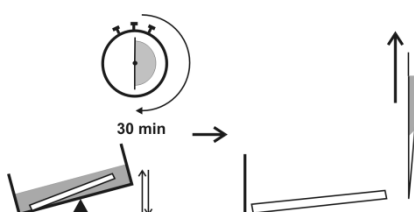
3.  Pipetázzon 10 µl szérum mintát a mintapuffert tartalmazó kijelölt inkubációs tálcákba.

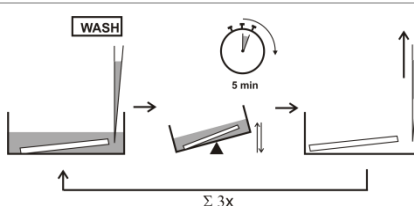
4.  Inkubálja 30 percig 20–32 °C / 68–89,6 °F-on, kevergetve. Ezután távolítsa el a mintát teljesen.

5.  Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,5 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.

KONJUGÁTUM

6.  Pipetázzon 700 µl mosópuffert és 300 µl konjugátumot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.

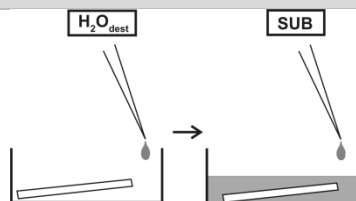
7.  Inkubálja 30 percig 20–32 °C / 68–89,6 °F-on, kevergetve. Távolítsa el a konjugátumot.

8.  Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,5 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.



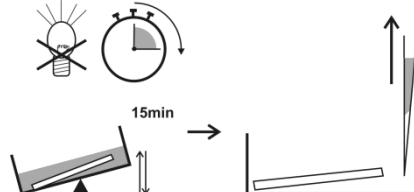
SZUBSZTRÁT

9.



Pipetázzon 700 µl desztillált vizet és 300 µl szubsztrátot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.

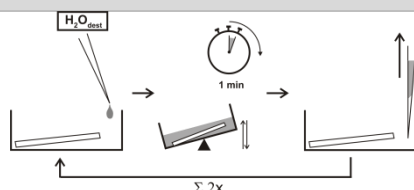
10.



Inkubálja 15 percig 20–32 °C / 68–89,6 °F-on, kevergetve, erős fénytől védve. Távolítsa el a szubsztrátot.

STOP

11.



Pipetázzon 2 ml desztillált vizet minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába. Inkubálja 1 percig kevergetve. Távolítsa el a desztillált vizet. Ismételje meg ezt a lépést egyszer.

12.

Vegye le a csíkot az inkubációs tálcáról. Szűrőpapír között szárítsa meg a csíkot

13.

Az eredményeket 24 órán belül elemezze.

Az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** a **HELIA® Automated Blot System** rendszerrel való automatikusan feldolgozásra és kiértékelésre is alkalmas.

Reagensek előkészítése a **HELIA® Automated Blot System** rendszerhez: Hígítson fel egy rész mosópuffer-koncentrátumot (WASH) 19 rész ultratiszta vízzel (pl. 50 ml mosópuffer-koncentrátum és 950 ml ultratiszta víz), hogy kész mosópuffert kapjon. Az összes többi reagens a **HELIA® Automated Blot System** rendszerben történő feldolgozás után azonnal felhasználható. A **HELIA® Automated Blot System** rendszeren végzett vizsgálat részletes kezelését lásd a **HELIA® Automated Blot System** használati utasításában.



8 Kvalitatív értelmezés

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni. Javasoljuk a határesetnek minősülő minták ismételt vizsgálatát.

A következő technikai kérdéseket is ellenőrizni kell: az (elkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, berendezések, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a tesztelt minták rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok az operátor felelősségén kívül eső okok miatt nem teljesülnek, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső poolozott szérumok felhasználásával házon belüli minőségellenőrzést végezhetnek.

8.1 Manuális elemzés

A teszteredmények akkor tekinthetők érvényesnek, ha:

- A funkcionális kontrollok láthatóak
- A cut off kontroll látható
- A cut off kontroll színintenzitása gyengébb, mint a funkcionális kontroll színintenzitása

Rögzítse a megszártott csíkokat a referenciavonalhoz igazítva a pontozólapra. Igazítsa a referenciasablont a csíkok referenciavonalához. Az eredményeket csak az egyes csíkok cut off kontrolljához viszonyítva értelmezze.

Minden tesztkészlet tartalmaz egy színes másolatot a tesztel igazolható összes sávval.

Az elemzés a sávok színintenzitásának és a cut off kontroll színintenzitásának összehasonlításával történik. A teszt nem egyértelmű, ha az intenzitások nem különböznek jelentős mértékben. Ha a szín intenzívebb, a teszt eredménye pozitív, ha a szín intenzitása gyengébb, a teszt negatív.

Az eredmények a pontozási lapon rögzíthetők.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4001
	Termékleírás	ANA-17 Pro
	Kézikönyv változatszáma	010a: 2025-03-26

8.2 Szoftverrel támogatott értékelés

A csíkok elemzése az AESKU.SCAN szoftver segítségével végezhető el. Kérjük, olvassa el az AESKU.SCAN használati utasítását is.

A teszteredmények akkor tekinthetők érvényesnek, ha:

- A funkcionális kontrollok láthatóak
- A cut off kontroll látható
- A cut off kontroll színintenzitása gyengébb, mint a funkcionális kontroll színintenzitása

AESKU.SCAN 2.0:

Rögzítse a szárított csíkot a referenciavonalhoz igazítva a (kinyomtatható) pontozólapra. Igazítsa a referenciasablont a csíkok referenciavonalához.

Értékelje ki a csíkokat az AESKU.SCAN 2.0 szoftver használati utasításának megfelelően.

A kvalitatív eredmények elemzése az egyes antigének színintenzitásának és a cut off kontroll színintenzitásának összehasonlításával történik.

AESKU.SCAN 3.0:

Tegye a csíkokat az inkubációs tálcán belül a leolvasóba.

Értékelje ki a csíkokat az AESKU.SCAN 3.0 szoftver használati utasításának megfelelően.

A kvalitatív eredmények elemzése az egyes antigének színintenzitásának és a cut off kontroll színintenzitásának összehasonlításával történik.

HELIA® Automated Blot System:

A **HELIA® Automated Blot System** segítségével az eredmények elemzése automatikusan történik. Az eredmények indexértékekben határozhatók meg.

A jelintenzitás alapján a következő értelmezést javasoljuk:

Az eredmények értelmezése	Szimbólum	Index	Szín
Negatív	-	0,0 -< 0,8	Színtelen
Nem egyértelmű	+/-	≥ 0,8 -< 1,15	Kék
Gyenge pozitív	+	≥ 1,15 -< 2,5	Sárga
Pozitív	++	≥ 2,5 -< 4,0	Piros
Erős pozitív	+++	≥ 4,0	Sötétvörös



Termék hivatkozási száma	4001
Termékleírás	ANA-17 Pro
Kézikönyv változatszama	010a: 2025-03-26

9 Műszaki adatok

Mintaanyag:	szérum
Minta mennyisége:	10 µl minta
Teljes inkubációs idő:	112 perc 20–32 °C / 68–89,6 °F hőmérsékleten
Tárolás:	2–8 °C / 35,6–46,4 °F hőmérsékleten; csak eredeti injekciós üvegeket használjon.
A meghatározások száma:	24 teszt



10 Teljesítményadatok

10.1 Normál tartományban végzett vizsgálat

Az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** várható értékeit egészséges donorok 120 szérumból álló panellel elemeztük.

Minden vizsgálatot teljesen automatizáltan, az aktuális használati utasítások szerint végeztünk.

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro – normál tartomány – jelentés										
Antigén	Minták száma	Pozitív minták		Nem egyértelmű minták		Negatív minták		Min. [index]	Max. [index]	Átlag [index]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
dsDNS	120	0	0,00	4	3,33	116	96,67	0,00	1,10	0,25
Nukleosómák	120	0	0,00	3	2,50	117	97,50	0,00	0,90	0,21
Hisztonok	120	0	0,00	5	4,17	115	95,83	0,10	0,90	0,29
Sm	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,60	0,11
PCNA	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,70	0,08
Rib-P0	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,40	0,12
SS-A/Ro60	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,50	0,13
SS-A/Ro52	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,50	0,08
SS-B/La	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,30	0,08
CENP-B	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	1,10	0,06
Scl 70	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,70	0,07
U1-snRNP	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,90	0,08
AMA-M2	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,80	0,14
Jo-1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,40	0,05
PM-Scl	120	1	0,83	0	0,00	119	99,17	0,00	1,30	0,10
Mi-2	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,60	0,11
Ku	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,20	0,11

Az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** használatával voltak nem egyértelmű eredmények és néhány pozitív eredmény. A nem egyértelmű és pozitív eredmények leggyakrabban a dsDNS antigéneket, a nukleosómákat és a hisztonokat mutatták. A legalacsonyabb mért indexérték 0,0, a legmagasabb mért indexérték pedig 1,4 (Rib-P0) volt.

A használati utasítás 8., „Kvantitatív és kvalitatív értelmezés” című fejezetében azt is javasoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg a saját normál tartományát.



10.2 Precizitás

Vizsgálaton belüli precizitás

A laboratóriumon belüli/vizsgálaton belüli varianciák meghatározásához öt különböző szérumot (S1–S5) teszteltünk 20 alkalommal az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** használatával. A pozitív és negatív egyezést ezekből a vizsgálati értékekből számítottuk ki (n=20).

Az egyezések kiszámítása	
Százalékos pozitív egyezés [%]	98,6
Százalékos negatív egyezés [%]	100,0
Százalékos általános egyezés [%]	99,6

Vizsgálatok közötti precizitás

A vizsgálatok közötti/napok közötti varianciák meghatározásához öt különböző szérumot (S1–S5) teszteltünk a teljes tartományban, futásonként 8 alkalommal, összesen 5 futás során, 5 különböző napon (n=40). Az 1. napon a laboratóriumon belüli/vizsgálaton belüli varianciák eredményeit használtuk (n=20). A pozitív és negatív egyezést ezekből a vizsgálati értékekből számítottuk ki.

Az egyezések kiszámítása	
Százalékos pozitív egyezés [%]	99,8
Százalékos negatív egyezés [%]	100,0
Százalékos általános egyezés [%]	99,9

Tételek közötti precizitás

A tételek közötti precizitás meghatározásához öt különböző szérumot (S1–S5) vizsgáltunk a teljes tartományban 8 alkalommal, 3 tételen (n=24). Az 1. tétel a vizsgálatok közötti adatok 1. futtatásából származik. A pozitív és negatív egyezést a három különböző tétel vizsgálati értékei alapján számítottuk ki.

Az egyezések kiszámítása	
Százalékos pozitív egyezés [%]	99,1
Százalékos negatív egyezés [%]	100,0
Százalékos általános egyezés [%]	99,8

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4001
	Termékleírás	ANA-17 Pro
	Kézikönyv változatszáma	010a: 2025-03-26

10.3 Relatív érzékenység és specificitás

A pozitív egyezés (relatív érzékenység*) meghatározása érdekében 115 IIF-antitest-pozitív beteg szérumát vizsgálták meg az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** használatával. A negatív egyezés (relatív specificitás*) meghatározásához 50 véradó szérumát elemezték.

Pozitív egyezés	99,1 % (114/115)
Negatív egyezés	98,0 % (49/50)
Összes egyezés	98,8 % (163/165)



Termék hivatkozási száma	4001
Termékleírás	ANA-17 Pro
Kézikönyv változatszáma	010a: 2025-03-26

10.4 Versenytárs összehasonlító belső vizsgálata, diagnosztikai érzékenység és specificitás

Egy klinikai vizsgálat során SLE-ben, szisztémás sclerosisban, myositisben, Sjögren-szindrómában, PBC-ben és MCTD-ben szenvedő betegek, illetve egészséges kontrollszemélyek különböző szérummintáit elemeztük az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** használatával. A mintákat továbbá egy versenytárs Westernblot vizsgálatával vagy a **AESKUBLOTS® ANA-17 comp** használatával összevetve is megmértük. Minden vizsgálatot az aktuális használati utasítások szerint végeztünk. Ezt követően az eredményeket összehasonlítottuk, hogy meghatározzuk a vizsgálat diagnosztikai érzékenységét és specificitását.

Antigén	Érzékenység	Specificitás egészséges kontrollszemélyek esetében	Specificitás nem SLE esetében
dsDNS	75,0 %	97,6 %	100,0 %
Nukleoszómák	100,0 %	97,6 %	97,6 %
Hiszton	n.a.*	96,2 %	100,0 %
SmD1	n.a.*	100,0 %	100,0 %
PCNA	n.a.*	100,0 %	100,0 %
Rib-P0	100,0 %	100,0 %	100,0 %
SS-a/Ro60 kD	100,0 %	100,0 %	96,4 %
SS-a/Ro52 kD	100,0 %	100,0 %	n.a.*
SS-B/La	n.a.*	100,0 %	100,0 %
CENP-B	100,0 %	100,0 %	95,6%
Scl-70	n.a.*	100,0 %	100,0 %
U1-sn RNP	n.a.*	100,0 %	100,0 %
AMA-M2	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Jo-1	n.a.*	100,0 %	100,0 %
PM-Scl	n.a.*	100,0 %	96,7 %
Mi-2	n.a.*	100,0 %	n.a.*
Ku	n.a.*	97,6 %	n.a.*

*nem határozható meg

Az **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** érzékenységei és specificitásai nagyon jó eredményeket mutatnak. Egyes esetekben az egyes paraméterekhez nem sikerült érzékenységet kiszámítani, mivel a mért panelen nem voltak pozitív minták. Itt a jövőben további mintákat kell megvizsgálni.

11 Ártalmatlanítás

Kérjük, tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat!



12 Szakirodalom

Amoura Z, Piette J-C, Bach J-F, Koutouzov S (1995). The key role of nucleosomes in lupus. Arthritis & Rheumatism. 42 (5):833–843.

Bonfa E, Golombek SJ, Kaufman LD, Skelly S (1987). Association between Lupus Psychosis and Antiribosomal P Protein Antibodies. The New England Journal of Medicine. 317(5):265-271.

Bruns A, Bläss S, Hausdorf G, Burmester GR, Hiepe F (2000). Nucleosomes are major T and B cell autoantigens in systemic lupus erythematosus. Arthritis & Rheumatism. 43 (10):2307–2315.

Chabre H, Amoura Z, Piette J-C, Godeau P, Bach J-F, Koutouzov S (1995). Presence of nucleosome-restricted antibodies in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis & Rheumatism. 38 (10):1485–1491.

Cooley HM, Melny BJ, Gleeson R, Greco T, Kay TW (1999). Clinical and serological associations of anti-Ku antibody. J Rheumatol. 26:563–567.

Elkon KB, AP, Foster CL (1985). Lupus autoantibodies target ribosomal P proteins. J Exp Med. 162(2):459–71

Roux S, Seelig HP, Meyer O (1998). Significance of MI-2 autoantibodies in polymyositis and dermatomyositis. J Rheumatol. 25: 395–396.

Rubin RL (1999). Etiology and mechanism of drug-induced lupus. Curr opin Rheumatol. 11:357–365.

Targoff IN (2000). Update on myositis-specific and myositis-associated autoantibodies. Current Opinion in Rheumatology. 12(6):475–481.

Van Bruggen MC, Kramers C, Berden JH (1996). Autoimmunity against nucleosomes and lupus nephritis. Ann Med Interne. 147(7):485–9.

Allgemeine Literatur:

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Mierau R, Genth E (1998). Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematosus und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose TH-Books. 15. Auflage: 843–851, Frankfurt.

Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv. Immunol. 44: 93–151.

Zeidler H, Michel BA (2009). Differenzialdiagnose rheumatischer Erkrankungen. Springer, Heidelberg.



Termék hivatkozási száma	4001
Termékleírás	ANA-17 Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-03-26

13 Szabályozási szimbólumok

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	In vitro diagnosztikai felhasználásra
REF	Numero d'ordine	Catalogue number
	Référence Catalogue	Numéro de catálogo
	Bestellnummer	Αριθμός παραγγελίας
	Número de catálogo	Katalógusszám
LOT	Descrizione lotto	Lot
	Lot	Lote
	Chargen Bezeichnung	Χαρακτηρισμός παρτίδας
	Lote	Tétel
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	Egyedi eszközazonosító
	Conformità europea	EC Declaration of Conformity
	Déclaration CE de Conformité	Declaración CE de Conformidad
	Europäische Konformität	Ευρωπαϊκή συμφωνία
	Déclaração CE de Conformidade	EK-megfelelőségi nyilatkozat
	24 determinazioni	24 tests
	24 tests	24 pruebas
	24 Bestimmungen	24 προσδιορισμοί
	24 Testes	24 teszt
	Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	See electronic 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	Lásd az elektronikus használati utasítást
	Da utilizzarsi entro	Use by
	Utilise avant le	Utilizar antes de
	Verwendbar bis	Χρήση μέχρι
	Utilizar antes de	Felhasználható eddig
	Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	Conservar 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)	2-8 °C-on (35,6-46,4°F) tárolja
	Prodotto da	Manufactured by
	Fabrique par	Fabricado por
	Hergestellt von	Κατασκευάζεται από
	Fabricado por	Gyártó
STRIP	Strip di nitrocellulosa rivestita	Coated nitrocellulose strip
	Strip de nitrocellulose couché	Tira de nitrocelulosa recubierta
	Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	Tira de nitrocellulose revestido	Bevont nitrocellulóz csík
WASH 20x	Tampone di lavaggio	Wash buffer
	Tampon de Lavage	Solución de lavado
	Waschpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	Solução de lavagem	Mosópuffer
BLOCK-REAG	Reagente bloccante	Blocking Reagent
	réactif de blocage	Reactivo bloqueante
	Blockier-Reagenz	Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	Bloqueio de reagente	Blokkoló reagens
RCNS 10ml	Ricostituire con 10 mL	Reconstitute with 10 mL
	reconstituer avec 10 mL	reconstituir con 10 mL
	rekonstituieren mit 10 mL	Ανασύσταση με 10 mL
	reconstituier com 10 mL	Oldjon fel 10 ml
SB	Tampone campione	Sample buffer
	Tampon Echantillons	Tampón Muestras
	Probenpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	Diluyente de amostra	Mintapuffer
CONJ	Coniugato	Conjugate
	Conjugé	Conjugado
	Konjugat	Σύζευγμα
	Conjugado	Konjugátum
SUB	Tampone substrato	Substrate buffer
	Substrat	Tampón sustrato
	Substratpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	Substrato	Szubsztrátpuffer