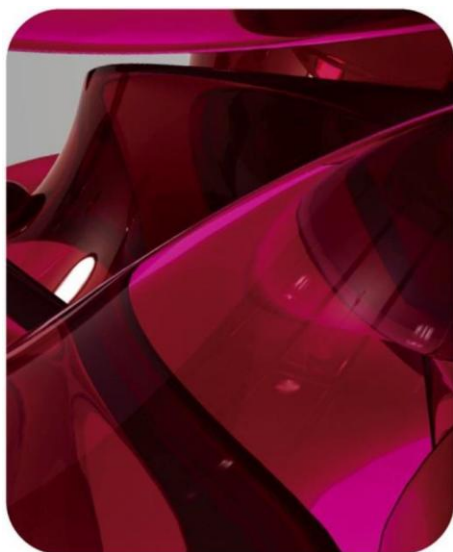




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUKCJA OBSŁUGI

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro

Ref 4001



Instrukcja obsługi

Spis treści

1	Przeznaczenie	1
2	Zastosowanie kliniczne i zasada działania testu	1
3	Zawartość zestawu	3
4	Przechowywanie i okres trwałości	4
5	Środki ostrożności i wprowadzenie ogólne	4
6	Pobieranie próbek, postępowanie z nimi i ich przechowywanie	6
7	Procedura oznaczenia	6
8	Interpretacja jakościowa	9
9	Dane techniczne	11
10	Dane dotyczące skuteczności	12
11	Utylizacja	15
12	Literatura	16
13	Symbole regulacyjne	17



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 Przeznaczenie

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro to oparte na membranie enzymatyczne oznaczenie immunochemiczne do wykrywania przeciwciał IgG przeciwko dsDNA, nukleosomom, histonom, Sm, PCNA, 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 i Ku w surowicy ludzkiej. Antygeny naniesiono jako linie równoległe w dokładnie zdefiniowanych położeniach na membranie nitrocelulozowej.

Oznaczenie jest narzędziem stosowanym w diagnostyce różnicowej układowych chorób reumatycznych.

Zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w laboratoriach.

2 Zastosowanie kliniczne i zasada działania testu

Przeciwciała przeciwnuklearne (ang. anti-nuclear antibodies, ANA) są ważnym narzędziem do diagnostyki różnicowej układowych chorób reumatycznych. Wykrywanie autoprzeciwciał w liniowym oznaczeniu immunochemicznym (ang. line immunoassay, LIA) z odpowiednimi swoistymi antygenami pozwala na proste i niezawodne różnicowanie ANA pod względem ich swoistości. Przeciwciała ANA są obecne szczególnie w przypadku toczenia rumieniowego układowego (ang. systemic lupus erythematosus, SLE), zarówno czynnego, jak i w remisji, mieszanych chorób tkanki łącznej (ang. mixed connective tissue diseases, MCTD), twardziny, zespołu Sjögrena, pierwotnej marskości żółciowej wątroby (ang. primary biliary cirrhosis, PBC) oraz zapalenia wielomięśniowego. 17 antygenów naniesiono w kolejności odpowiadającej ich istotności dla poszczególnych chorób autoimmunologicznych na pasek testowy oznaczenia **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** (dla SLE, zespołu Sjögrena, zespołu CREST, twardziny, MCTD, PBC i zapalenia mięśni).

Przeciwciała przeciwko:

- nukleosomom są skierowane przeciwko epitopom kompleksu histonu (nukleosomu). Ponadto przeciwciała przeciwko dsDNA i przeciwko histonom mogą rozpoznawać epitopy nukleosomu. W porównaniu do przeciwciał przeciwko dsDNA przeciwciała przeciwko nukleosomom są bardziej wrażliwe i mogą stanowić przydatne uzupełnienie w diagnostyce SLE (Chabre et al. 1995; Bruns et al. 2000). Dodatkowo mają znaczenie patogenetyczne w toczniowym zapaleniu nerek (Van Bruggen et al. 1996; Amoura et al. 1999);
- dsDNA są uważane za swoiste dla SLE i są obserwowane u około 50–80 % pacjentów;
- histonom są powszechne u pacjentów z SLE. Jednak występują również w innych chorobach tkanki łącznej. Przeciwciała przeciwko histonom w przypadku braku innych przeciwciał (w szczególności przeciwko dsDNA) są charakterystycznym markerem toczenia rumieniowego wywołanego przez leki (Rubin 1999);
- Sm (antygenowi Smith), jak również przeciwciała przeciwko dwuniciowemu DNA (dsDNA) są wysoce swoiste dla SLE i dlatego są uwzględnione w kryteriach diagnostycznych i klasyfikacyjnych dla SLE;



Nr produktu	4001
Opis produktu	ANA-17 Pro
Nr wydania instrukcji	010a: 2025-03-26

- U1-snRNP są patognomiczne dla MCTD, ale występują również w SLE. Wysokie miano przeciwciał przeciwko temu antygenowi jest typowe dla mieszanej choroby tkanki łącznej;
- SS-A (Ro; rozpuszczalne cytoplazmatyczne lub jądrowe rybonukleoproteiny o masie 52 kDa i 60 kDa) i przeciwciała przeciwko SS-B (La; białko o masie 48 kDa związane z polimerazą RNA III) mają wysokie miano głównie w pierwotnym i wtórnym zespole Sjögrena, ale także w SLE, wrodzonym bloku serca i toczniu noworodkowym;
- Scl-70 są skierowane przeciwko topoizomerazie DNA I. Są wysoce swoiste dla twardziny układowej i wskazują na ciężki przebieg choroby;
- CENP-B (centromerowe białko B o masie 80 kDa) są typowe dla zespołu CREST (69 % pacjentów z CREST), który jest bardziej długotrwałą postacią twardziny układowej;
- Jo-1 są skierowane przeciwko syntetazie histydylo-tRNA (białko cytoplazmatyczne biorące udział w biosyntezie białek) i są obecne u 20–40 % pacjentów z zapaleniem wielomięśniowym oraz zapaleniem skórno-mięśniowym;
- rybosomalnym białkom P są skierowane przeciwko kilku fosfoproteinom dużej podjednostki rybosomalnej. Występują u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (Elkon et al. 1985) oraz u pacjentów z toczniem z zajęciem ośrodkowego układu nerwowego (Bonfa et al. 1987);
- AMA M2 reagują z białkami mitochondrialnego kompleksu dehydrogenazy ketokwasów. Występują w wysokich mianach u 95% pacjentów z PBC. Wykazanie ich obecności jest kluczowe dla diagnostyki PBC i dla różnicowania z innymi cholestatycznymi chorobami wątroby;
- Ku reagują głównie z podjednostką p80 odpowiednio epitopu konformacyjnego heterodimeru p70/p80 zależnej od DNA kinazy białkowej. Wiążą również inne białka wykazujące homologię sekwencyjną do p70/p80 (np. NFIV, TREF, EBP-80, E1BF i Ku-2). Występują u 5–25 % pacjentów z zespołem nakładania się objawów zapalenia wielomięśniowego i twardziny oraz u 1–7% pacjentów z zapaleniem mięśni. Występują również u pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem płucnym (około 20 %), z SLE (5–10%), z pierwotnym zespołem Sjögrena (20 %) i czasami z innymi chorobami tkanki łącznej (Cooley et al. 1999);
- Mi-2 występują u 15–20 % pacjentów z zapaleniem skórno-mięśniowym. Charakteryzują się wysoką swoistością diagnostyczną. 95 % pacjentów z przeciwciałami przeciwko Mi-2 cierpi na zapalenie skórno-mięśniowe. Jednak przeciwciała te rzadko występują u pacjentów z zapaleniem wielomięśniowym, dlatego są ważne dla diagnostyki różnicowej (Roux et al. 1998; Targoff 2000). Antygen Mi-2 jest częścią wielobiałkowego kompleksu jądrowego, który może brać udział w regulacji cyklu proliferacji komórek;
- Pm-Scl występują u 24 % pacjentów z zespołem nakładania objawów zapalenia wielomięśniowego i twardziny oraz u 3–10 % pacjentów z twardziną i zapaleniem wielomięśniowym;
- PCNA są swoiste dla SLE. Antygen jest białkiem o masie cząsteczkowej 36 kDa, które jest białkiem pomocniczym polimerazy DNA delta. Wspiera syntezę i mechanizmy naprawy DNA.

Zasada działania testu

Antygeny naniesiono jako linie na membranę nitrocelulozową. Membrana jest zablokowana, aby zapobiec nieokreślonej reakcji. Paski z membrany ze swoistymi antygenami w dokładnie zdefiniowanych położeniach inkubowane są w próbkach surowicy rozcieńczonych w stosunku 1:101. Przeciwciała pacjenta, jeśli są obecne w próbce, wiążą się z antygenem. Frakcja niezwiązana jest wymywana w następnym kroku. Następnie przeciwciała przeciwko ludzkim immunoglobulinom sprzężone z peroksydazą chrzanową (koniugaty) są inkubowane i reagują z kompleksem antygen-przeciwciała powstałym z próbek. Niezwiązany koniugat jest wymywany w następnym kroku. Po dodaniu substratu TMB w wyniku reakcji enzymatycznej powstaje niebieski osad. Reakcję przerywa woda destylowana.

3 Zawartość zestawu

DO REKONSTYTUCJI				
Pozycja	Ilość	Kolor korka	Kolor roztworu	Opis / Zawartość
Odczynnik blokujący	3 x po 10 ml koncentratu	Biały	NIE DOTYCZY	Odtłuszczone mleko w proszku do przygotowania 3x10 ml buforu próbki
Bufor do płukania (20x)	1 x 50 ml	Biały	Bezbarwny	Koncentrat 20x do przygotowania 1 l Bufor TRIS, pH 6,9 ± 0,2
GOTOWE DO UŻYCIA				
Pozycja	Ilość	Kolor korka	Kolor roztworu	Opis / Zawartość
Koniugat, IgG	1 x 10 ml	Niebieski	Bezbarwny	Przeciwciała przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G (IgG) sprzężone z peroksydazą chrzanową
Substrat TMB	1 x 10 ml	Czarny	Bezbarwny	Stabilizowany TMB/H ₂ O ₂
Paski z membrany	24 paski	Oznaczenie kolorem: pomarańczowy	NIE DOTYCZY	Powlekane antygenami, patrz Przeznaczenie
Pęsety, szablon referencyjny, arkusz oceny, paski samoprzylepne (dwustronne, białe)	1 szt. w zestawie	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Tacka inkubacyjna	3 szt.	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Etykiety na bufor próbki	3 szt.	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE				
Wytrząsarka, zlewka 1000 ml, pipeta lub zlewka 10 ml, precyzyjne pipety (10, 1000 µl), absorbent lub bibuła filtracyjna. Nasze testy są przeznaczone do stosowania z wodą oczyszczoną zgodnie z definicją Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP 26 – NF 21) i Farmakopei Europejskiej (Eur.Ph. wyd. 4).				



Nr produktu	4001
Opis produktu	ANA-17 Pro
Nr wydania instrukcji	010a: 2025-03-26

4 Przechowywanie i okres trwałości

Przechowywać wszystkie odczynniki i paski z membrany w temperaturze 2–8 °C/35,6–46,4 °F w oryginalnych pojemnikach. Po przygotowaniu rekonstruowany bufor do płukania, jak również otwarte paski, koniugat i TMB są stabilne w temperaturze 2–8 °C/35,6–46,4 °F przez sześć tygodni. Rekonstruowany odczynnik blokujący jest stabilny w temperaturze 2–8 °C/35,6–46,4 °F przez 3 tygodnie. Odczynniki i paski powinny być stosowane do terminu ważności wskazanego na poszczególnych elementach. Nie używać elementów po upływie terminu ważności. Unikać ekspozycji roztworu TMB na intensywne działanie światła.

5 Środki ostrożności i wprowadzenie ogólne

5.1 Dane dotyczące zagrożeń dla zdrowia

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do DIAGNOSTYKI IN VITRO. W związku z tym test przy użyciu tego zestawu może wykonać tylko wykwalifikowany personel specjalnie przeszkolony w zakresie metod diagnostyki in vitro.

Wszystkie elementy zestawu są klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]. Więcej informacji na temat składników można znaleźć w karcie charakterystyki substancji (MSDS).

Substancje wymienione na tak zwanej „Liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHCV) oczekujących na zatwierdzenie” Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) nie są zamierzonymi składnikami tego produktu. Nie należy zatem oczekiwać zawartości tych substancji w produkcie w ilości $\geq 0,1$ %.

Odczynniki należy przechowywać w sposób bezpieczny i w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W szczególności mieszanina nie zawiera żadnych substancji zaklasyfikowanych jako PBT lub vPvB w stężeniach $\geq 0,1$ %.

Próbki pacjentów należy traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie z przepisami krajowymi. Probki pacjentów i inne potencjalnie zakaźne materiały powinny być odkazane po cyklu testowym.

5.2 Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

W celu rozróżnienia dostępnych testów **AESKUBLOTS®** stosuje się kodowanie kolorami powyżej linii odniesienia pasków:

Kodowanie kolorem	AESKUBLOTS®
Czerwony	ANA-17 comp
Pomarańczowy	ANA-17 Pro
Brązowy	Liver Pro
Fioletowy	Vasculitis Pro
Czarny	Gastro Pro
Zielony	Borrelia-G i Borrelia-M

Jeśli informacje o produkcie, w tym etykieta, są nieprawidłowe, należy skontaktować się z producentem lub dostawcą zestawu testowego.

Odczynnik blokujący i bufor do płukania mogą być wymieniane między partiami i zestawami testowymi. Wszystkie pozostałe elementy są specyficzne dla każdego zestawu testowego i nie mogą być wymieniane. Nie wymieniać odczynników pomiędzy testami diagnostycznymi na choroby autoimmunologiczne i boreliozę!

Nie używać naczyń polistyrenowych do koniugatu.

Odczekać przed użyciem, aż wszystkie elementy osiągną temperaturę pokojową (20–32 °C/68–89,6 °F), dobrze wymieszać i postępować zgodnie z zalecanym schematem inkubacji w celu optymalnego przeprowadzenia testu.

Nigdy nie wystawiać elementów na działanie temperatury wyższej niż 37 °C/98,6 °F.

Roztwór substratu pipetować tylko fabrycznie nowymi końcówkami. Chronić odczynnik przed światłem. Nigdy nie pipetować koniugatu końcówkami używanymi wcześniej z innymi odczynnikami.

Intensywność koloru pasma niekoniecznie koreluje z mianami przeciwciał uzyskanymi za pomocą innych metodologii referencyjnych.

Próbki od dawców krwi z pozornie prawidłowymi wynikami mogą zawierać autoprzeciwciała.

Jeśli próbka pacjenta ma podwyższone stężenia kompleksów immunologicznych lub innych agregatów immunoglobulin, nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich wskutek wiązania nieswoistego.

Jednoznaczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się wyłącznie na wynikach wykonanego testu. Lekarz powinien postawić rozpoznanie po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych. Diagnoza musi być zweryfikowana przy użyciu różnych metod diagnostycznych.



Nr produktu	4001
Opis produktu	ANA-17 Pro
Nr wydania instrukcji	010a: 2025-03-26

6 Pobieranie próbek, postępowanie z nimi i ich przechowywanie

Najlepiej używać świeżo pobranych próbek surowicy. Krew należy pobrać zgodnie z wymogami krajowymi. Nie używać próbek zażółconych, lipemicznych, zanieczyszczonych bakteriami ani takich, które uległy hemolizie. Surowice zawierające cząstki należy oczyścić przez wirowanie z niską prędkością ($<1000 \times g$). Próbkę krwi należy pobierać do czystych, suchych i pustych probówek.

Po oddzieleniu próbki surowicy należy zużyć w ciągu pierwszych 8 godzin. Alternatywnie próbki powinny być przechowywane w szczelnie zamkniętych fiolkach w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}/35,6-46,4^{\circ}\text{F}$ do 48 godzin lub zamrożone w temperaturze $-20^{\circ}\text{C}/-4^{\circ}\text{F}$ przez dłuższy czas. Unikać wielokrotnego mrożenia i rozmrażania próbek. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Nie używać próbek inaktywowanych termicznie ($56^{\circ}\text{C}/132,8^{\circ}\text{F}$).

7 Procedura oznaczenia

7.1 Przygotowania przed rozpoczęciem

Potwierdzić, że w koncentracie nie powstały kryształy soli. Jeśli tak się stało, rozpuścić kryształy przez lekkie podgrzewanie koncentratu; powinna wystarczyć temperatura pokojowa.

Rozcieńczyć stężony bufor do płukania w stosunku 1:20 wodą destylowaną (np. 50 ml plus 950 ml).

Do przygotowania buforu próbki: dodać 10 ml buforu do płukania do jednej butelki odczynnika blokującego i dobrze wymieszać.

7.2 Kroki testu

Ważne uwagi:

Przestrzegać dokładnie tego protokołu. Upewnić się, że dwa składniki wymienione w protokole zostały dodane do tacki w krokach 2, 6, 9.

Nie dopuścić do wyschnięcia pasków podczas etapów inkubacji.

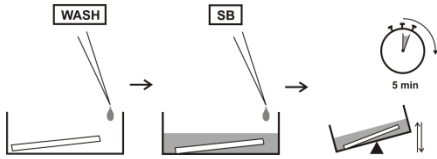
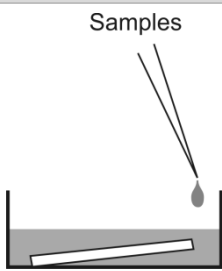
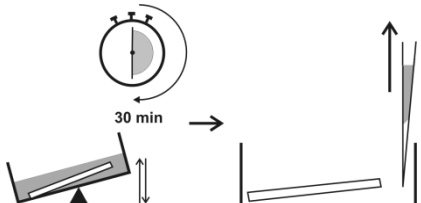
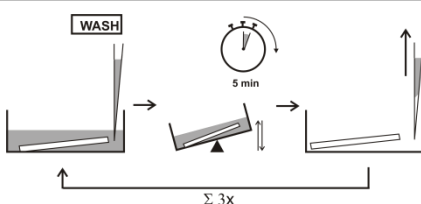
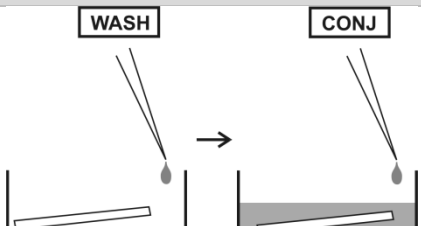
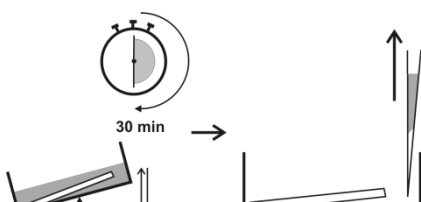
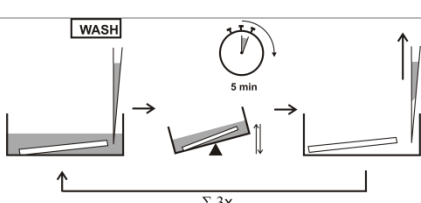
Nie dotykać pasków palcami, używać pęsety.

Całkowicie usunąć rozcieńczone próbki po inkubacji pasków, aby uniknąć przeniesienia.

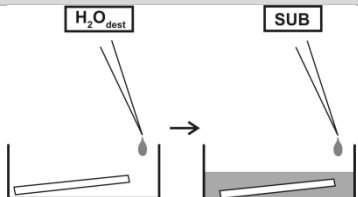
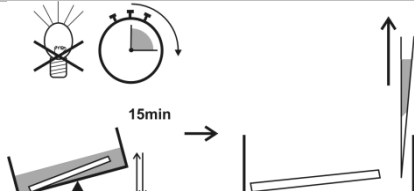
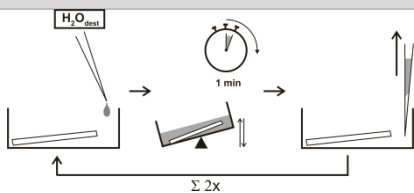
Stale wstrząsać paskami podczas etapów inkubacji.

Umieścić bufor próbki, koniugat i substrat wraz z buforem do płukania na jednej stronie tacki inkubacyjnej. Nie dopuścić do zalania pasków.



Krok	Opis
1.	Przed rozpoczęciem testu upewnić się, że przeprowadzono przygotowania, o których mowa w punkcie 7.1 powyżej.
2.	 Umieścić pasek w prawidłowej orientacji w tacce inkubacyjnej (linią odniesienia i oznaczeniem koloru do góry). Umieścić 700 µl buforu do płukania i 300 µl buforu próbki na tacce inkubacyjnej. Zwilżyć pasek roztworem i inkubować przez 5 minut ze wstrząsaniem.
KONTROLE I PRÓBKİ	
3.	 Odmierzyć pipetą 10 µl próbki surowicy do wyznaczonych tacek inkubacyjnych z buforem próbki.
4.	 Inkubować przez 30 minut w temperaturze 20–32 °C/68–89,6 °F ze wstrząsaniem. Następnie całkowicie usunąć próbkę.
5.	 Płukać 3 razy przez 5 minut 1,5 ml buforu do płukania, wstrząsając. Po każdym kroku mycia usuwać bufor do płukania.
KONIUGAT	
6.	 Odmierzyć pipetą 700 µl buforu do płukania i 300 µl koniugatu do każdej tacki inkubacyjnej z paskiem.
7.	 Inkubować przez 30 minut w temperaturze 20–32 °C/68–89,6 °F ze wstrząsaniem. Usunąć koniugat.
8.	 Płukać 3 razy przez 5 minut 1,5 ml buforu do płukania, wstrząsając. Po każdym kroku mycia usuwać bufor do płukania.

SUBSTRAT

9.		Odmierzyć pipetą 700 µl dH ₂ O i 300 µl substratu do każdej tacki inkubacyjnej z paskiem.
10.		Inkubować przez 15 minut w temperaturze 20–32 °C/68–89,6 °F ze wstrząsaniem, chroniąc przed intensywnym światłem. Usunąć substrat.
STOP		
11.		Odmierzyć pipetą 2 ml dH ₂ O do każdej tacki inkubacyjnej z paskiem. Inkubować przez 1 minutę ze wstrząsaniem. Usunąć dH ₂ O. Powtórzyć ten krok raz.
12.	Usunąć pasek z tacki inkubacyjnej. Wysuszyć pasek między kawałkami bibuły filtracyjnej.	
13.	Analizy wyników dokonać w ciągu 24 godzin.	

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro jest również przeznaczony do automatycznego przetwarzania i oceny w systemie **HELIA® Automated Blot System**.

Przygotowanie odczynników do systemu **HELIA® Automated Blot System**: Rozcieńczyć jedną część koncentratu buforu do płukania (WASH) z 19 częściami wody ultraczystej (np. 50 ml koncentratu buforu do płukania i 950 ml wody ultraczystej), aby uzyskać gotowy do użycia bufor do płukania. Wszystkie pozostałe odczynniki są gotowe do użycia po przetworzeniu w systemie **HELIA® Automated Blot System**. Szczegółową obsługę testu w systemie **HELIA® Automated Blot System** można znaleźć w instrukcji obsługi systemu **HELIA® Automated Blot System**.



Nr produktu	4001
Opis produktu	ANA-17 Pro
Nr wydania instrukcji	010a: 2025-03-26

8 Interpretacja jakościowa

Jeśli wartości dla kontroli nie spełniają kryteriów, wynik jest nieważny i test należy powtórzyć. Zalecamy ponowne przetestowanie próbek, które wykazują wartości graniczne.

Należy również sprawdzić następujące kwestie techniczne: datę ważności (przygotowanych) odczynników, warunki przechowywania, pipety, sprzęt, warunki inkubacji i metody płukania.

Jeśli dla testowanych próbek wykazano nieprawidłowe wartości lub odchylenia lub jeśli kryteria walidacji nie są spełnione z powodów będących poza kontrolą operatora, należy skontaktować się z producentem lub dostawcą zestawu testowego.

Laboratoria medyczne mogą przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości, korzystając z własnych kontroli lub własnych surowic zbiorczych, zgodnie z przepisami krajowymi.

8.1 Analiza ręczna

Wyniki testu można uznać za ważne, jeśli:

- kontrola funkcjonalna jest widoczna;
- kontrola punktu odcięcia jest widoczna;
- intensywność koloru kontroli punktu odcięcia jest słabsza niż intensywność koloru kontroli funkcjonalnej.

Umieścić wysuszone paski na arkuszu oceny, wyrównane z linią odniesienia. Wyrównać szablon referencyjny z linią referencyjną pasków. Interpretować wyniki tylko w odniesieniu do kontroli punktu odcięcia każdego paska.

Każdy zestaw testowy zawiera kolorową kopię ze wszystkimi pasmami, jakie można wykazać w teście.

Analizę przeprowadza się poprzez porównanie intensywności kolorów pasm z intensywnością kolorów kontroli punktu odcięcia. Wynik testu jest niejednoznaczny, jeśli intensywności nie różnią się znacząco. Jeśli kolor jest bardziej intensywny, wynik testu jest dodatni; jeśli intensywność koloru jest słabsza, wynik testu jest ujemny.

Wyniki można zapisać na arkuszu oceny.



Nr produktu	4001
Opis produktu	ANA-17 Pro
Nr wydania instrukcji	010a: 2025-03-26

8.2 Ocena wspomagana oprogramowaniem

Analizę pasków można przeprowadzić przy użyciu oprogramowania AESKU.SCAN. Zapoznać się z instrukcją obsługi AESKU.SCAN.

Wyniki testu można uznać za ważne, jeśli:

- kontrola funkcjonalna jest widoczna;
- kontrola punktu odcięcia jest widoczna;
- intensywność koloru kontroli punktu odcięcia jest słabsza niż intensywność koloru kontroli funkcjonalnej.

AESKU.SCAN 2.0:

Umieścić wysuszone paski na arkuszu oceny (do wydruku), wyrównane z linią odniesienia. Wyrównać szablon referencyjny z linią referencyjną pasków.

Ocenić paski zgodnie z instrukcją obsługi oprogramowania AESKU.SCAN 2.0.

Analizę jakościową wyniku przeprowadza się poprzez porównanie intensywności kolorów dla poszczególnych antygenów z intensywnością kolorów kontroli punktu odcięcia.

AESKU.SCAN 3.0:

Umieścić paski na tacce inkubacyjnej w czytniku.

Ocenić paski zgodnie z instrukcją obsługi oprogramowania AESKU.SCAN 3.0.

Analizę jakościową wyniku przeprowadza się poprzez porównanie intensywności kolorów dla poszczególnych antygenów z intensywnością kolorów kontroli punktu odcięcia.

System *HELIA*® Automated Blot System:

W przypadku korzystania z systemu ***HELIA*® Automated Blot System** wyniki są analizowane automatycznie. Wyniki można określić w wartościach indeksu.

Sugerowana jest następująca interpretacja w zależności od intensywności sygnału:

Interpretacja wyników	Symbol	Indeks	Kolor
Ujemny	-	0,0 – <0,8	Bezbarwny
Niejednoznaczny	+/-	≥0,8 – <1,15	Niebieski
Słabo dodatni	+	≥1,15 – <2,5	Żółty
Dodatni	++	≥2,5 – <4,0	Czerwony
Silnie dodatni	+++	≥4,0	Ciemnoczerwony



Nr produktu	4001
Opis produktu	ANA-17 Pro
Nr wydania instrukcji	010a: 2025-03-26

9 Dane techniczne

Materiał próbki:	surowica
Objętość próbki:	10 µl próbki
Całkowity czas inkubacji:	112 minut w temperaturze 20–32 °C/68–89,6 °F
Przechowywanie:	w temperaturze 2–8 °C/35,6–46,4 °F; używać wyłącznie oryginalnych fiolek.
Liczba oznaczeń:	24 testy

10 Dane dotyczące skuteczności

10.1 Badanie zakresu standardowego

Wartości oczekiwane dla oznaczenia **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** zostały przeanalizowane za pomocą panelu 120 surowic od zdrowych dawców.

Wszystkie oznaczenia przeprowadzono w sposób w pełni zautomatyzowany zgodnie z aktualnymi instrukcjami obsługi.

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro – zakres standardowy – raport										
Antygen	Liczba próbek	Próbki dodatnie		Próbki niejednoznaczne		Próbki ujemne		Min. [Indeks]	Maks. [Indeks]	Średnia [Indeks]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
dsDNA	120	0	0,00	4	3,33	116	96,67	0,00	1,10	0,25
Nukleosomy	120	0	0,00	3	2,50	117	97,50	0,00	0,90	0,21
Histony	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

W przypadku **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** uzyskano pewną liczbę wyników niejednoznacznych i pewną liczbę wyników dodatnich. Najczęściej niejednoznaczne i dodatnie wyniki występowały dla antygenów dsDNA, nukleosomów i histonów. Najniższa zmierzona wartość indeksu wyniosła 0,0, najwyższa zmierzona wartość indeksu wyniosła 1,4 (Rib-P0).

Zalecamy również w instrukcji użytkowania w punkcie 8: „Interpretacja ilościowa i jakościowa”, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres standardowy.

10.2 Precyzja

Precyzja w obrębie oznaczenia

Aby określić wariancję w obrębie laboratorium/oznaczenia, przetestowano dwudziestokrotnie pięć różnych surowic (S1–S5) z użyciem **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro**. Zgodność wyników dodatnich i ujemnych została obliczona na podstawie tych wyników testów (n=20).

Ocena zgodności	
Odsetek zgodności wyników dodatnich [%]	98,6
Odsetek zgodności wyników ujemnych [%]	100,0
Odsetek zgodności wszystkich wyników [%]	99,6

Precyzja pomiędzy oznaczeniami

Aby określić wariancję w obrębie oznaczenia / dzień po dniu, testowano pięć różnych surowic (S1–S5) w całym zakresie 8 razy na przebieg; łącznie 5 przebiegów w 5 różnych dniach (n=40). Dla dnia 1 zastosowano wyniki w obrębie laboratorium/oznaczenia (n=20). Zgodność wyników dodatnich i ujemnych została obliczona na podstawie tych wyników testów.

Ocena zgodności	
Odsetek zgodności wyników dodatnich [%]	99,8
Odsetek zgodności wyników ujemnych [%]	100,0
Odsetek zgodności wszystkich wyników [%]	99,9

Precyzja pomiędzy partiami

Aby określić precyzję oznaczenia pomiędzy partiami, pięć różnych surowic (S1–S5) w całym zakresie zostało przetestowanych 8 razy na 3 partiach (n=24). Partia 1 pochodzi z serii 1 danych pomiędzy oznaczeniami. Zgodność wyników dodatnich i ujemnych została obliczona na podstawie wyników testów trzech różnych partii.

Ocena zgodności	
Odsetek zgodności wyników dodatnich [%]	99,1
Odsetek zgodności wyników ujemnych [%]	100,0
Odsetek zgodności wszystkich wyników [%]	99,8



Nr produktu	4001
Opis produktu	ANA-17 Pro
Nr wydania instrukcji	010a: 2025-03-26

10.3 Czulość i swoistość względna

W celu określenia zgodności wyników dodatnich (czulości względnej*) przetestowano 115 surowic od pacjentów z wynikiem dodatnim pod względem przeciwciał IIF z użyciem oznaczenia **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro**. W celu określenia zgodności wyników ujemnych (swoistości względnej*) przeanalizowano 50 próbek surowicy od dawców krwi.

Zgodność wyników dodatnich	99,1 % (114/115)
Zgodność wyników ujemnych	98,0 % (49/50)
Zgodność wszystkich wyników łącznie	98,8 % (163/165)

10.4 Wewnętrzne badanie porównania z produktem konkurencyjnym, czułość i swoistość diagnostyczna

W ramach badań klinicznych poddano analizie przy użyciu oznaczenia **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** różne próbki surowicy od pacjentów z SLE, twardziną układową, zapaleniem mięśni, zespołem Sjögrena, PBC, MCTD oraz kontrole z próbek od zdrowych osób. Ponadto próbki te zostały przebadane za pomocą konkurencyjnego oznaczenia Western Blot lub w porównaniu z produktem konkurencyjnym dla oznaczenia **AESKUBLOTS® ANA-17 comp.** Wszystkie oznaczenia zostały przeprowadzone zgodnie z aktualnymi instrukcjami stosowania. Następnie porównano wyniki, aby określić czułość i swoistość diagnostyczną oznaczenia.

Antygen	Czułość	Swoistość dla kontroli od zdrowych osób	Swoistość w przypadkach innych niż SLE
dsDNA	75,0 %	97,6 %	100,0 %
Nukleosomy	100,0 %	97,6 %	97,6 %
Histon	nd.*	96,2 %	100,0 %
SmD1	nd.*	100,0 %	100,0 %
PCNA	nd.*	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 %	nd.*
SS-B/La	nd.*	100,0 %	100,0 %
CENP-B	100,0 %	100,0 %	95,6 %
Scl-70	nd.*	100,0 %	100,0 %
U1-sn RNP	nd.*	100,0 %	100,0 %
AMA-M2	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Jo-1	nd.*	100,0 %	100,0 %
PM-Scl	nd.*	100,0 %	96,7 %
Mi-2	nd.*	100,0 %	nd.*
Ku	nd.*	97,6 %	nd.*

*nie udało się ustalić

Dla oznaczenia **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** badania czułości i swoistości wykazują bardzo dobre wyniki. W niektórych przypadkach nie można było obliczyć czułości dla poszczególnych parametrów, ponieważ w badanym panelu nie było żadnych próbek dodatnich. W tych przypadkach w przyszłości będą badane kolejne próbki.

11 Utylizacja

Przestrzegać odpowiednich wymogów przewidzianych przepisami!

12 Literatura

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:

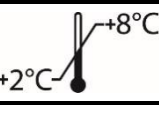
Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

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.

13 Simbole regulacyjne

IVD	" Diagnosi in vitro " Pour diagnostic in vitro " In Vitro Diagnostikum " Para uso Diagnóstico in vitro	" For in vitro diagnostic use " Para uso diagnóstico in vitro " In Vitro Διαγνωστικό μέσο " Do stosowania w diagnostyce in vitro
REF	" Numero d'ordine " Référence Catalogue " Bestellnummer " Número de catálogo	" Catalogue number " Numéro de catálogo " Αριθμός παραγγελίας " Numer katalogowy
LOT	" Descrizione lotto " Lot " Chargen Bezeichnung " Lote	" Lot " Lote " Χαρακτηρισμός παρτίδας " Partia
UDI	" Identificatore univoco del dispositivo " Identifiant unique de l'appareil " eindeutige Produktidentifizierung " Identificador único do dispositivo	" Unique Device Identifier " Identificador único del dispositivo " Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής " Unikalny identyfikator urządzenia
CE	" Conformità europea " Déclaration CE de Conformité " Europäische Konformität " Declaração CE de Conformidade	" EC Declaration of Conformity " Declaración CE de Conformidad " Ευρωπαϊκή συμφωνία " Deklaracja zgodności WE
	" 24 determinazioni " 24 tests " 24 Bestimmungen " 24 Testes	" 24 tests " 24 pruebas " 24 προσδιορισμοί " 24 testy
	" Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso " Voir les instructions d'utilisation électronique " Elektronische Gebrauchsanweisung beachten " Seguir as instruções electrónicas de utilização	" See electronic instructions for use " Siga las instrucciones electrónicas de uso " Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης " Patrz elektroniczne instrukcje użytkowania
	" Da utilizzarsi entro " Utilise avant le " Verwendbar bis " Utilizar antes de	" Use by " Utilizar antes de " Χρήση μέχρι " Termin ważności
	" Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) " Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) " Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) " Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	" Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) " Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) " Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) " Przechowywać w temperaturze 2-8°C (35,6-46,4°F)
	" Prodotto da " Fabriqué par " Hergestellt von " Fabricado por	" Manufactured by " Fabricado por " Κατασκευάζεται από " Producent
STRIP	" Strip di nitrocellulosa rivestita " Strip de nitrocellulose couché " Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgetragenen Antigenen " Tira de nitrocelulose revestido	" Coated nitrocellulose strip " Tira de nitrocelulosa recubierta " Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης " Powlekany pasek nitrocelulozowy
WASH 20x	" Tampone di lavaggio " Tampon de Lavage " Waschpuffer " Solução de lavagem	" Wash buffer " Solución de lavado " Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης " Bufor do plukania
BLOCK-REAG	" Reagente bloccante " réactif de blocage " Blockier-Reagenz " Bloqueio de reagente	" Blocking Reagent " Reactivo bloqueante " Αντιδραστήριο αποκλεισμού " Odczynnik blokujący
RCNS 10ml	" Ricostituire con 10 mL " reconstituer avec 10 mL " rekonstituieren mit 10 mL " reconstituir com 10 mL	" Reconstitute with 10 mL " reconstituir con 10 mL " Ανασύσταση με 10 mL " Rekonstytuować w 10 ml
SB	" Tampone campione " Tampon Echantillons " Probenpuffer " Diluente de amostra	" Sample buffer " Tampón Muestras " Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων " Bufor próbki
CONJ	" Coniugato " Conjugé " Konjugat " Conjugado	" Conjugate " Conjugado " Σύζευγμα " Koniugat
SUB	" Tampone substrato " Substrat " Substratpuffer " Substrato	" Substrate buffer " Tampón sustrato " Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος " Bufor substratu