AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® ANA-8Pro

Ref 3101

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

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

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

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

1 Zweckbestimmung

Der ***AESKULISA®* ANA-8Pro** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay, der die qualitative Einzelbestimmung von Antikörpern der Subklasse IgG, die gegen acht zelluläre und nukleäre Antigene gerichtet sind, in humanem Serum erlaubt. Die Kavitäten sind mit den rekombinanten Proteinen 70 kDa U1 snRNP, SS-B, SS-A 52 kDa, Scl 70, Centromer-Protein B (CenpB), Jo-1 und den hochgereinigten nativen humanen Proteinen snRNP/Sm, Sm und SS-A 60 kDa beschichtet. Der Test dient der Differentialdiagnose von systemischen rheumatischen Erkrankungen.

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Für die Differentialdiagnose von systemischen rheumatischen Erkrankungen spielt der serologische Nachweis von anti-nukleären Antikörpern (ANAs) eine entscheidende Rolle. Der ANA-Nachweis erfolgte ursprünglich durch einen indirekten Immunfluoreszenz-Test (IFT) an eukaryotischen Zellen wie z.B. HeLa-Zellen. Aufgrund unterschiedlicher Fluoreszenzmuster kann die Spezifität der einzelnen ANAs unterschieden werden, der Nachweis der Autoantikörper im ELISA mit entsprechenden spezifischen Antigenen erlaubt jedoch eine einfachere und zuverlässigere Differenzierung der ANAs nach ihrer Spezifität. ANAs treten beim aktiven and inaktiven systemischen Lupus erythematodes (SLE), bei Mischkollagenosen (MCTD), Sklerodermie, Polymyositis und anderen Erkrankungen auf.

Antikörper gegen:

·Sm (Smith antigen) sind gegen Kernproteine (B,B`, D1-D3, E, F, G) von kleinen nukleären Ribonukleoproteinen (snRNPs) gerichtet. Anti-Sm sind ebenso wie Antikörper gegen Doppelstrang-DNA (dsDNA) hochspezifisch für SLE und stellen daher eines der Kriterien für die Diagnose des SLE dar.

.U1snRNP binden an das 70 kDa Protein von U1 snRNP. Sie sind typisch für Mischkollagenosen und in hohen Titern charakteristisch für das Sharp-Syndrom.

·der snRNP/Sm-Komplex ist gegen Sm und die snRNP Proteine (70 kDa, A und C) gerichtet. Er ist beim SLE, Sjögren Syndrom, Sklerodermie und der Polymyositis zu finden.

·SS-A (Ro)und Antikörper gegen SS-B (La) werden meist mit hohen Titern beim primären und sekundären Sjögren Syndrom gefunden, treten aber auch bei SLE, kongenitalem Herzblock und neonatalem Lupus auf.

.CenpB (80kDa Centromer-Protein B) sind typisch für das CREST-Syndrom (69% der Crest-Patienten), das eine milder verlaufende Form der systemischen Sklerodermie darstellt.

·Scl-70 sind gegen DNA-Topoisomerase I gerichtet. Sie sind hochspezifisch für systemische Sklerodermie und weisen auf einen schweren Krankheitsverlauf hin.

·Jo-1 sind gegen Histidyl-tRNA Synthetase (ein cytoplasmatisches Protein der Proteinbiosynthese) gerichtet. Sie treten bei 20-40 % der Patienten mit Polymyositis und Dermatomyositis auf.

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 Waschschritt weggewaschen. 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 Waschschritt 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

Vor Gebrauch verdünnen				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Probenpuffer 5x	1 x 20ml	Weiß	Gelb	5 fach konzentiert Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Waschpuffer 50x	1 x 20ml	Weiß	Grün	50 fach konzentriert Tris, NaCl, Tween 20, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Gebrauchsfertig:				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Negativ Kontrolle	2 x 1,8ml	Grün	Farblos	Kontrollmaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Cut-off Kalibrator	2 x 1,8ml	Blau	Gelb	Kalibratormaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Konjugat, IgG	1 x 15ml	Blau	Blau	Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase, BSA
TMB Substrat	1 x 15ml	Schwarz	Farblos	Stabilisiertes TMB/H_2O_2
Stop Lösung	1 x 15ml	Weiß	Farblos	1M Salzsäure
Mikrowell-Streifen	12 x 8 well strips	N/A	N/A	brechbar. Beschichtung siehe Punkt 1.
*Farbintensität mit Konzentration steigend				
Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:				
Mikrotiterplatten-Photometer mit optischem Filter für 450 nm, optional mit Referenzwellenlänge von 620nm (600-690 nm). Glaswaren (Zylinder 100-1000ml), Röhrchen für Verdünnungen, Vortexer, Mikropipetten (10, 100, 200, 500, 1000 µl) oder einstellbare Multipipette. Wascheinheit für Mikrotiterplatten (300µl Multipipette oder Mehrkanalpipette oder automatisches Waschsystem), Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.).				

4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F einen Monat haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Verfallene Kitbestandteile nicht benutzen! Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung TMB ist zu vermeiden. Mikrotiterplatten stets in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel verschlossen aufbewahren.

5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschließlich zur IN VITRO DIAGNOSTIK verwendet werden.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

5.2 Allgemeine Hinweise

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

Einzelne 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 beabsichtig sollten die Proben - 20 °C / - 4 °F tiefgefroren werden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP 44-A4)

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

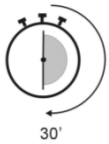
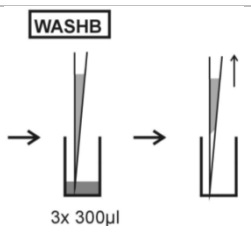
Wir empfehlen, die Kalibratoren, Kontrollen und Proben wie folgt zu pipettieren:

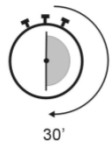
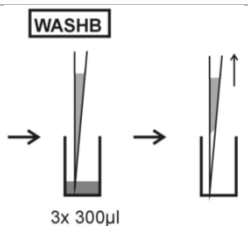
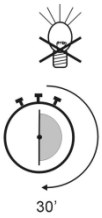
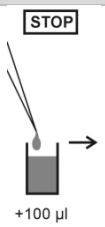
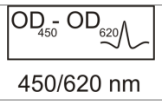
Antigen		1	2	3	4	5..
U1-RNP	A	CC	NC	P1	P2	P3
snRNP/Sm	B	CC	NC	P1	P2	P3
Sm	C	CC	NC	P1	P2	P3
SS-A	D	CC	NC	P1	P2	P3
SS-B	E	CC	NC	P1	P2	P3
Scl-70	F	CC	NC	P1	P2	P3
CenpB	G	CC	NC	P1	P2	P3
Jo-1	H	CC	NC	P1	P2	P3

CC: Cut-off Kalibrator
NC: Negativ Kontrolle

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 qualitativen Interpretation der Ergebnisse
	Kalibratoren, Kontrollen & Proben
3.	 Pipettieren Sie jeweils 100µl in die vorgesehenen Kavitäten entsprechend Kapitel 7.2: Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation Und 100µl von jedem der folgenden Bestandteile • Negativ Kontrolle (NC) und • Verdünnte Patienten Proben (P1, P2,…)
4.	 30 Minuten bei 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F inkubieren.
5.	 3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.

	KONJUGATE	
6.		100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.
7.		30 Minuten bei 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F inkubieren.
8.		3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.
	SUBSTRATE	
9.		100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.
10.		30 Minuten bei 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.
	STOP	
11.		100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.
12.		Mindestens 5 Minuten inkubieren.
13.		Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.
14.		Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).

8 Qualitative Auswertung

Die Auswertung erfolgt anhand des Vergleichs der optischen Dichte der Patientenproben mit der optischen Dichte des berechneten Parameter-spezifischen Cut-off Kalibrators. Zur Berechnung der einzelnen Cut-off Parameter gehen Sie wie folgt vor. Multiplizieren Sie das Ergebnis des Cut-off Kalibrators mit dem Faktor für den jeweiligen Parameter. Sie finden diesen Faktor im beiliegenden QC-Zertifikat. 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.

ANA-8Profil	O.D. 450/620 nm
Negativ Kontrolle	0,033
Cut-off Kalibrator	0,550

Auswertungsbeispiel

Das Pipettieren des Cut-off Kalibrators wird für jeden Testansatz empfohlen

QC-Zertifikat:	Jo-1 Faktor		**0,95**
Gemessen:	$OD_{\text{Cut-off Calibrator}}$ (Jo-1)		**0,550**
Berechnung:	$OD_{\text{Cut-off Parameter}}$ (Jo-1)	0,550 x 0,95=	**0,5225**

Negativ:	OD_{Patient}	< 0,8 x $OD_{\text{Cut-off Parameter}}$	= 0,8 x 0,5225	=0,418
Positiv:	OD_{Patient}	> 1,2 x $OD_{\text{Cut-off Parameter}}$	= 1,.2 x 0,5225	=0,627
Grenzwertig:	0,418 ≤	OD_{Patient}		≤ 0,627

Proben Nr.	Patientenprobe	OD - Auswertung	Interpretation
	OD Jo-1		
1	0,99	> 0,627	--->Positiv
2	0,49	≥ 0,418 und ≤ 0.627	--->Grenzwertig
3	0,27	< 0,418	--->Negativ

Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt 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 Bildung eines OD-Quotienten erlaubt zusätzlich eine semiquantitative Einschätzung der Ergebnisse. Hierzu wird die optische Dichte der Patientenprobe durch den Cut-off Parameter dividiert.

$$\textbf{Index Value} = \frac{\textbf{OD (Patient)}}{\textbf{OD (cut-off Kalibrator)}}$$

Negativ:		**Index Value**	**< 0,8**
Grenzwertig:	**0,8≤**	**Index Value**	**≤ 1,2**
Positiv:		**Index Value**	**>1,2**

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
Lagerung:	bei 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	96 Tests

10 Testdaten/Testcharakteristik

10.1 Normalbereich

Seren von gesunden Spendern wurden mit ***AESKULISA®* ANA-8Pro** untersucht und es ergab sich folgende Verteilung:

Antigen	Probenzahl	negativ	grenzwertig	positiv
U1-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
snRNP-C	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Sm	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-A	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Scl-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Cenp-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Jo-1	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Overall	320	320 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Wir empfehlen jedem Labor, seinen eigenen Normalwertebereich zu ermitteln.

10.2 Präzision

Die Präzision der mit ***AESKULISA®* ANA-8Pro**, REF 3101 erhaltenen Testergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Inter-Assay-Präzision sowie der Chargenvarianz durch die Analyse mehrerer Proben mit verschiedenen Antikörperaktivitäten untersucht.

Wiederholbarkeit (Intra Assay/Präzision innerhalb einer Analyse)								
Negative Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
VK	7,5%	1,8%	8,8%	7,2%	2,7%	8,8%	1,6%	7,9%
Mehrdeutige Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
VK	5,4%	4,3%	4,2%	4,2%	4,8%	3,8%	3,2%	3,9%
Schwach positive Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
VK	4,9%	4,4%	7,3%	8,5%	5,5%	6,7%	6,1%	3,9%

Reproduzierbarkeit (Inter Assay/Tag-zu-Tag Präzision)								
Negative Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
VK	10,9%	10,3%	11,2%	11,2%	9,5%	11,2%	10,8%	11,5%
Mehrdeutige Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
VK	10,8%	7,8%	8,3%	7,4%	7,8%	8,4%	8,0%	9,6%
Schwach positive Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
VK	8,3%	7,7%	7,7%	9,3%	7,9%	7,3%	8,5%	8,1%

Reproduzierbarkeit (LOT to LOT Präzision)								
Negative Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	0,49	0,45	0,47	0,46	0,43	0,40	0,43	0,42
VK	12,3%	7,8%	8,1%	10,3%	10,0%	12,6%	12,9%	14,0%
Mehrdeutige Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	1,08	1,06	1,03	1,03	1,05	1,05	1,02	1,03
VK	10,7%	9,3%	9,6%	7,0%	7,3%	6,8%	7,3%	11,2%
Schwach positive Proben								
Antigen	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Durchschnitt	1,60	1,51	1,56	1,60	1,55	1,52	1,47	1,41
VK	7,0%	8,7%	7,6%	9,5%	10,4%	8,6%	12,4%	15,4%

10.3 Sensitivität und Spezifität
Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität wurde durch mehrfache Analyse von Probenpuffer und niedrig positiven Proben und Berechnung der Nachweisgrenze untersucht.
Für ***AESKULISA®* ANA-8Pro**, REF 3101 wurde eine **LOD von 0,09 (Index Value)** bestimmt.

10.4 Kalibration

***AESKULISA®* ANA-8Pro** ist gegen Referenzseren der CDC Atlanta (Centers for Disease Control and Prevention) kalibriert.

11 Entsorgung

Bitte beachten Sie die relevanten gesetzlichen Vorschriften!

12 Literatur

Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M. Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.

Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Antibody determination against ENA-a challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

13 Regulatorische Symbole

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