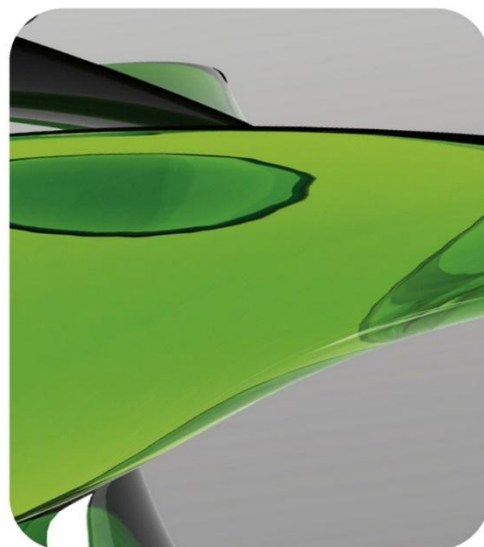




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® β 2-Glyco-GM

Ref. 3206



Használati utasítás

Tartalomjegyzék

1	Felhasználás célja	1
2	Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve.....	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és eltarthatóság.....	2
5	Használati óvintézkedések.....	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	4
7	A vizsgálat elvégzése	4
8	Kvantitatív és kvalitatív értelmezés	7
9	Műszaki adatok.....	8
10	Teljesítményadatok.....	8
11	Hulladékkezelés.....	9
12	Irodalom.....	10
13	Szabályozási szimbólumok	11



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Németország
Telefon: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Weboldal: www.aesku.com
E-mail: info@aesku.com

1 Felhasználás célja

Az **AESKULISA® β2-Glyco-GM** egy szilárd fázisú enzimimmunvizsgálat, amely emberi plazmából nagy tisztaságú, natív β2-glikoprotein I-t alkalmaz a humán szérumban található β2-glikoprotein I ellenes IgG és/vagy IgM antitestek különálló kvantitatív és kvalitatív kimutatására. Az anti-β2-glikoprotein I antitestek felismerik a humán β2-glikoprotein I specifikus epitópjait, amelyek csak akkor expresszálódnak, amikor a β2-glikoprotein I kölcsönhatásba lép a lipidmembránokkal, vagy amikor más felületekre (pl. mikrotiterlemezre) adszorbeálódik.

A vizsgálat segít az elsődleges és másodlagos antiphospholipid szindróma (APS) diagnosztizálásában és kockázatának felmérésében.

2 Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve

A β2-glikoprotein I ellenes antitestek az antiphospholipid antitestek csoportjába tartoznak, amelyek főként a negatív töltésű foszfolipidekből (pl. kardiolipin) és plazmafehérjékből, mint a β2-glikoprotein I, a protrombin, a C-fehérje vagy az S-fehérje álló komplexeket célozzák meg.

Az izolált β2-glikoprotein I ellen is kimutatható reakcióképesség. Így a β2-glikoprotein I-et önálló autoantigénként tárgyalják. A β2-glikoprotein I, más néven apolipoprotein H, egy 50 kDa-os β2-globulin, amely in vivo lipoproteinekkal, vérlemezkékkel és foszfolipidekkel társul, és amely úgy tűnik, hogy gátolja a belső véralvadási útvonalat, a protrombináz aktivitást és az ADP-függő vérlemezke-aggregációt. Az antifoszfolipid antitestek gyakran megtalálhatók a szisztémás lupus erythematosusban és a kapcsolódó betegségekben szenvedő betegek szérumában, és jellemzőek az antifoszfolipid szindróma (APS) másodlagos kialakulására. Ugyanakkor az antifoszfolipid antitestek jelenléte más autoimmun betegségben nem szenvedő betegeknél az elsődleges APS-t jellemzi.

Számos tanulmány kimutatta a kapcsolatot ezek és a megnövekedett trombózis-, thrombocytopenia- és ismétlődő vetélés (placenta infarktus következtében) előfordulása között. Az anti-foszfolipid antitestek trombózist kiváltó pontos mechanizmusa még nem tisztázott.

A vizsgálat elve

Az 1:101 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrolemezeken inkubáljuk. A mintában jelen lévő beteg antitestek kötődnek az antigénhez. A nem kötődött frakciót a következő lépésben lemossuk. Ezt követően a torna-peroxidázhoz konjugált anti-humán immunglobulinokat (konjugátum) inkubáljuk, amelyek reakcióba lépnek a mikrolemezeken lévő minták antigén-antitest komplexével. A következő lépésben a nem kötődött konjugátumot lemossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatisz kolorimetrikus (kék) reakciót vált ki, amelyet hígított savval állítunk le (a szín sárgára változik). A kromogénből kialakuló szín intenzitása függ az antigén-ellenanyag komplexhez kötődött konjugátum mennyiségétől, és ez arányos a beteg mintájában található megfelelő ellenanyagok kiindulási koncentrációjával.

3 A készlet tartalma

ELKÉSZÍTENDŐ				
Tétel	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
mintapuffer (5x)	1 x 20 ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrátum Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Mosópuffer (50x)	1 x 20 ml	Fehér	Zöld	50-szeres koncentrátum Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
KÉSZ A HASZNÁLATRA				
Termék	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
Negatív kontroll	1 x 1,5 ml	Zöld	Színtelen	Kontrollanyag (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Pozitív kontroll	1 x 1,5 ml	Piros	Sárga	Kontrollanyag (hígított), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Cut-off kalibrátor	1 x 1,5 ml	Kék	Sárga	Kalibrátor anyag (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Kalibrátorok	6 x 1,5 ml	Fehér	Sárga *	Az egyes kalibrátorok koncentrációja: 0, 3, 10, 30, 100, 300 IU/ml / U/ml. Kalibrátor anyag (hígított), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Konjugátum, IgG IgM	1 db 15 ml 1 x 15 ml	Kék Zöld	Kék Zöld	Tartalom: torna-peroxidázhoz konjugált immunglobulinok, szarvasmarha szérumalbumin (BSA)
TMB szubsztrát	1 x 15 ml	Fekete	Színtelen	Stabilizált tetrametilbenzidin és hidrogén-peroxid (TMB/H ₂ O ₂)
Stop oldat	1 x 15 ml	Fehér	Színtelen	1 M sósav
Mikrotiterlemez	12 x 8 lyukú csík	N/A	N/A	Leválasztható mikrotiterlyukakkal. A bevonattal kapcsolatban lásd az 1. bekezdést.
* A szín a koncentrációval növekszik				
SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es olvasószűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600–690 nm). Üvegedények (100–1000 ml-es henger), hígításhoz szükséges kémcsövek. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100–1000 µl). Mikrolemmez-mosó eszköz (300 µl-es ismétlő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Vizsgálatainkat úgy terveztük, hogy az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP 26 – NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 4. kiadás) meghatározásának megfelelő tisztított vízzel lehessen elvégezni.				

4 Tárolás és eltarthatóság

Minden reagenst és a mikrolemezt 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásában tárolja. Az elkészített, rekonstituált oldatok 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten 1 hónapig stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt kizárólag az egyes komponenseken feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. Kerülje a TMB-oldat erős fényhatásnak való kitettségét. A mikrolemezeket a hozzájuk tartozó fóliában, a szárítóanyaggal együtt tárolja, és szorosan zárja le.

5 Használati óvintézkedések

5.1 Egészségügyi kockázati adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI CÉLRA SZOLGÁL. Ezért a készletet csak olyan személyzet használhatja, aki képzett és speciális ismeretekkel rendelkezik az in vitro diagnosztikai módszerek terén. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat körülményei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében olvassa el az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagensei nem minősülnek szem- és bőrirritáló anyagoknak, javasoljuk, hogy kerüljék a szemmel és a bőrrel való érintkezést, és viseljenek eldobható kesztyűt.

FIGYELEM! A kalibrátorok, kontrollok és pufferek tartósítószerként nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaznak. A NaN_3 lenyelés, vagy a bőrön, vagy a szembe jutás esetén mérgező lehet. A NaN_3 ólom- és rézcsövekkel reagálva rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor öblítse le nagy mennyiségű vízzel az azid felhalmozódásának megakadályozása érdekében. Kérjük, vegye figyelembe a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvekben leírt fertőtlenítési eljárásokat.

A készlet kezelése közben ne dohányozzon, ne egyen és ne igyon. Ne pipettázzon a szájával.

A készlet egyes reagenseihez felhasznált összes biológiai kiindulási anyagot jóváhagyott módszerekkel tesztelték, és HbsAg, hepatitis C és HIV 1 tekintetében negatívnak bizonyultak. Ugyanakkor egyetlen teszt sem garantálhatja teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért kezelje ezeket úgy, mintha fertőző betegségeket terjeszthetnének, és a nemzeti előírásoknak megfelelően.

A készlet a tartalomjegyzékben feltüntetett állati eredetű anyagokat tartalmaz, ezeket a nemzeti előírásoknak megfelelően kell kezelni.

5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hiányos vagy helytelen, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a tesztkészlet forgalmazójával.

Ne keverje össze és ne cserélje ki a különböző tételszámú kontrollokat, kalibrátorokat, konjugátumokat vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltéréséhez vezethet.

Használat előtt hagyja az összes komponenst szobahőmérsékletre (20–32 °C/68–89,6 °F) melegedni, alaposan keverje össze, és a vizsgálat optimális eredménye érdekében kövesse az ajánlott inkubációs eljárást.

Inkubálás: Automatizált rendszerek esetén a teszt elvégzését 30 °C/86 °F hőmérsékleten javasoljuk.

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

A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új csúcsokkal pipettázza. A reagenseket fénytől védve tárolja. A konjugátumot soha ne pipettázza olyan csúcsokkal, amelyeket korábban más reagensekhez használt.

A végleges klinikai diagnózis nem alapulhat kizárólag a végzett teszt eredményein, hanem azt az orvosnak kell megállapítania, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt értékeltek. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.

6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Előnyben részesítse a frissen vett szérummintákat. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti előírásoknak. Ne használjon sárgáságos, lipémiás, hemolizált vagy baktériummal szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat alacsony sebességű centrifugálással (<1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni.

Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órában kell felhasználni, illetve legfeljebb 48 órán át szorosan lezárva, 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C/-4 °F hőmérsékleten fagyasztani. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI GP44-A4 irányelv)

7 A vizsgálat elvégzése

7.1 A vizsgálat megkezdése előtti előkészületek

A koncentrált reagensek hígítása:

Hígítsa a koncentrált mintapuffert 1:5 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 80 ml).

Hígítsa a koncentrált mosópuffert 1:50 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 980 ml).

A hibák elkerülése érdekében javasoljuk a különböző kalibrátorok kupakjának megjelölését.

Minták:

Hígítsa a szérummintákat 1:101 arányban mintapufferrel (1x)

pl. 1000 µl mintapuffer (1x) + 10 µl szérum. Keverje jól össze!

Mosás:

Készítsen elő 20 ml hígított mosópuffert (1x) 8 lyukra, vagy 200 ml-t 96 lyukra

pl. 4 ml koncentrátum és 196 ml desztillált víz.

Automatizált mosás:

Figyelembe kell venni a műszer beállításához szükséges többletmennyiséget és a robotpipetta holtterét.

Kézi mosás:

A lemez felfordításával ürítse ki a folyadékot a lyukakból. A lyukakkal lefelé fordított mikrolemez keretét erőteljesen kopogtassa meg tiszta adszorbens papíron. Pipetázzon 300 µl hígított mosópuffert minden lyukba, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg az egész eljárást még kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálatához szükséges lyukak számát. Távolítsa el a keretből a fel nem használt lyukakat, helyezze vissza és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, a szárítóanyaggal együtt, szorosan lezárva (2–8 °C/35,6–46,4 °F).

7.2 Pipettázási séma

A kalibrátorok, kontrollok és minták pipettázását a következőképpen javasoljuk:

MEGJEGYZÉS: Ha az IgG-t és az IgM-et párhuzamosan határozzák meg, a kalibrátorokat, kontrollokat és mintákat kétszer kell elvégezni, minden alosztályra külön-külön.

KVANTITATÍV értelmezéshez					KVALITATÍV értelmezéshez				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1		A	NC	P2		
B	Cal A	Cal E	P1		B	NC	P2		
C	Cal B	Cal F	P2		C	CC	P3		
D	Cal B	Cal F	P2		D	CC	P3		
E	Cal C	PC	P3		E	PC	...		
F	Cal C	PC	P3		F	PC	...		
G	Cal D	NC	...		G	P1	...		
H	Cal D	NC	...		H	P1	...		

CalA: A kalibrátor

CalD: D kalibrátor

PC: pozitív kontroll

P1: 1. beteg

CalB: B kalibrátor

CalE: E kalibrátor

NC: negatív kontroll

P2: 2. beteg

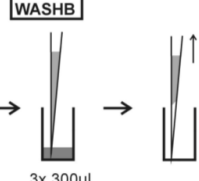
CalC: C kalibrátor

CalF: F kalibrátor

CC: cut-off kalibrátor

P3: 3. beteg

7.3 A vizsgálat lépései

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket elvégezte a pipettázás előtt.
2.	A kívánt mennyiségi/minőségi értékelési eredményeknek megfelelően hajtsa végre az alábbi lépéseket:
KONTROLLOK ÉS MINTA	
3.	 A fenti 7.2. fejezetben leírtak szerint pipettázzon 100 µl-t a kijelölt lyukakba a következő anyagok közül: - kalibrátorok (CAL.A–CAL.F) <i>a mennyiségi</i> értelmezéshez, vagy - cut-off kalibrátor (CC) <i>minőségi</i> értelmezéshez és 100 µl-t a következőkből: - Negatív kontroll (NC) és Pozitív kontroll (PC), valamint - A betegek hígított széruma (P1, P2...)
4.	 Inkubáljuk 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.
5.	 Mossuk át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).



KONJUGÁTUM

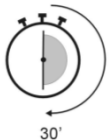
6.

CONJ



Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden lyukba.

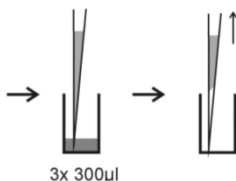
7.



Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.

8.

WASHB



Mossuk át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

SUBSZTRÁT

9.

SUB



Pipetázzon 100 µl TMB szubsztrátot minden lyukba.

10.

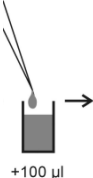


Inkubáljuk 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve.

STOP

11.

STOP



Pipetázzon 100 µl stop oldatot minden lyukba, a szubsztrát pipetázásához használt sorrendben.

12.

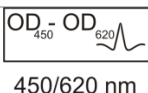


Inkubálja legalább 5 percig.

13.

Óvatosan rázza meg a lemezt 5 másodpercig.

14.



30 percen belül olvassa le az abszorpciós értéket 450 nm-en (ajánlott: 450/620 nm).

8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés

A kvantitatív értelmezéshez állítsa be a standard görbét úgy, hogy ábrázolja **az egyes kalibrátorok optikai sűrűségét (OD)** a megfelelő koncentrációértékekhez viszonyítva IU/ml / U/ml-ben (x-tengely). A legjobb eredmények elérése érdekében log/lin koordinátákat és 4-paraméteres illesztést javasunk. Az egyes minták OD-értékéből olvassa le a megfelelő antitestkoncentrációkat IU/ml / U/ml-ben kifejezve.

Altípus	Normál tartomány	Kétes tartomány	Pozitív eredmények
IgG	< 12 IU/ml	12–18 IU/ml	>18 IU/ml
IgM	< 12 U/ml	12–18 U/ml	>18 U/ml

Példa egy standard görbére

NE használja ezt a példát a beteg eredményének értelmezéséhez

Kalibrátorok IgG/M	OD 450/620 nm	CV % (szórás)
0 IU/ml / U/ml	0,041	1,7
3 IU/ml / U/ml	0,132	0,0
10 NE/ml / U/ml	0,280	2,6
30 NE/ml / U/ml	0,584	2,1
100 NE/ml / U/ml	1,211	0,0
300 NE/ml / U/ml	2,042	0,6

Számítási példa

Beteg	Ismétlés (OD)	Átlag (OD)	Eredmény (IU/ml / U/ml)
P 01	0,772/0,752	0,757	45,9
P 02	1,058/1,038	1,348	123,3

A legmagasabb kalibrátor tartomány feletti mintákat >Max. értékkel kell jelenteni. Ezeket megfelelően hígítani kell, és újra meg kell vizsgálni. A kalibrátor tartomány alatti mintákat <Min. értékkel kell jelenteni.

A tételre vonatkozó adatokért lásd a mellékelt minőség-ellenőrzési szórólapot. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső összegyűjtött szérumok felhasználásával végezhetnek belső minőség-ellenőrzést.

Minden laboratóriumnak saját eljárásai szerint, saját technikáira, kontrolljaira, berendezéseire és betegpopulációjára alapozva kell megállapítania a saját normál tartományát.

Abban az esetben, ha a kontrollértékek nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő műszaki szempontokat kell ellenőrizni: a (előkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy a validációs kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a tesztkészlet gyártójával vagy forgalmazójával.

A kvalitatív értelmezéshez olvassa le a cut-off kalibrátor és a betegminták optikai sűrűségét. Hasonlítsa össze a beteg OD-jét a cut-off kalibrátor OD-jével. A kvalitatív értelmezéshez azt javasoljuk, hogy a cut-off érték körüli 20%-os tartományban lévő szérumokat kétértelműnek tekintsék. Minden magasabb OD-jű minta pozitívnak, az alacsonyabb OD-jű minták pedig negatívnak minősülnek.

Negatív:	OD beteg	<	0,8 x OD cut-off
Kétes:	0,8 x OD cut-off	≤	OD beteg ≤ 1,2 x OD cut-off
Pozitív:	OD beteg	>	1,2 x OD küszöbérték

9 Műszaki adatok

Mintanyag:	szérum
Mintamennyiség:	10 µl minta, 1:101 arányban 1x mintapufferrel hígítva
Teljes inkubációs idő:	90 perc 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten
Kalibrációs tartomány:	0–300 IU/ml / U/ml
Analitikai érzékenység:	
Konjugátum G	1,33 IU/ml
Konjugátum M	2,14 U/ml
Tárolás:	2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, kizárólag az eredeti fiolákat használja.
Meghatározások száma:	96 vizsgálat

10 Teljesítményadatok

10.1 Normál tartomány

Egészséges donorok szérumait vizsgálták az **AESKULISA® β2-Glyco-GM**-mel, és a következő eloszlást kapták:

Konjugátum G

Minták száma	negatív	határérték	pozitív
200	198 (99%)	2 (1%)	0 (0%)

Konjugátum M

Minták száma	negatív	határérték	pozitív
200	195 (97,5%)	3 (1,5%)	2 (1%)

Azt is javasoljuk, hogy minden laboratórium állapítsa meg a saját normál tartományát.

10.2 Pontosság

Az **AESKULISA® β2-Glyco-GM**-el (REF 3206) kapott vizsgálati eredmények pontosságát a különböző antitestaktivitású minták elemzésével, az intra- és inter-assay pontosság, valamint a tételek közötti eltérés meghatározásával értékelték.

Konjugátum G

Minta azonosító	Vizsgálaton belüli pontosság		Vizsgálatok közötti pontosság		Tételek közötti pontosság	
	Átlag (IU/ml)	CV	Átlag (IU/ml)	CV	Átlag (IU/ml)	CV
1. minta	6,9	9,6%	6,9	14,1	6,1	7,8%
2. minta	12,2	6,9	12,2	9,4	12,0	12,3%
3. minta	19,6	7,2	19,6	10,8	19,1	10,1%
4. minta	41,5	8,2	41,5	14,4	37,9	14,7
5. minta	190,0	4,1	190,0	10,4	173,2	8,0
6. minta	284,3	4,2%	284,3	9,8%	252,3	5,9

Konjugátum M

Minta azonosító	Vizsgálaton belüli pontosság		Vizsgálatok közötti pontosság		Tételek közötti pontosság	
	Átlag (U/ml)	CV	Átlag (U/ml)	CV	Átlag (U/ml)	CV
1. minta	6,5	5,1%	6,5	8,4%	6,8	6,8
2. minta	19,1	4,2	19,1	7,4	19,7	15,2
3. minta	25,1	7,1	25,1	9,9	27,1	15,0
4. minta	75,0	4,5	75,0	6,5	78,4	11,0%
5. minta	184,0	8,7%	184,0	11,7	195,2	14,4
6. minta	255,3	10,5%	255,3	14,7	299,7	18,5

10.3 Érzékenység és specifitás

Analitikai érzékenység

Az analitikai érzékenységet a mintapuffer és az alacsony pozitív minták többszöri elemzésével, valamint a kimutatási határ kiszámításával értékelték.

Az **AESKULISA® β2-Glyco-GM**, REF 3206, konjugátum G esetében **1,33 IU/ml LoD-t** határoztak meg.

Az **AESKULISA® β2-Glyco-GM**, REF 3206, konjugátum M esetében **2,14 U/ml LoD-t** határoztak meg.

10.4 Linearitás

Három, a teljes vizsgálati tartományt lefedő szérumot sorozatosan hígítottunk egy negatív szérummintával. Az egyes hígítások mért és várt értékeit felhasználva lineáris regressziót számítottunk ki. A linearitási vizsgálat eredményei alapján az **AESKULISA® β2-Glyco-GM** esetében 3–300 IU/ml / U/ml mérési tartományt határoztunk meg.

10.5 Kalibrálás

Az **AESKULISA® β2-Glyco-GM** IgG altípusát a WHO nemzetközi standard Anti-β2 glikoprotein I immunglobulin G-hez viszonyítva kalibrálták. Az eredményeket IU/ml-ben fejezik ki. Mivel az **AESKULISA® β2-Glyco-GM** IgM altípusára nincs nemzetközi referencia-standard, a kvantitatív mérési rendszert ideiglenes egységekben kalibrálták. Az eredményeket U/ml-ben fejezzük ki.

11 Hulladékkezelés

Kérjük, tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat!

12 Irodalom

Schousboe I. (1985): b2-glycoprotein I: a plasma inhibitor of the contact activation of the intrinsic blood coagulation pathway. Blood 66: 1086-1091.

Nimpf J, Bevers EM, Bomans PH, Till U, Wurm H, Kostner GM, Zwaal RF et al. (1986): Prothrombinase activity of human platelets is inhibited by b2-glycoprotein I. Biochim Biophys Acta 884: 142-149.

Nimpf J, Wurm H, Kostner GM. (1987): β2-glycoprotein I (apo-H) inhibits the release reaction of human platelets during ADP-induced aggregation.

Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983). Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.

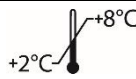
Galli M, Comfurius P, Maassen C, et al. (1990): Anticardiolipin antibodies directed not to cardiolipin but to a plasma protein cofactor. Lancet 335: 1544-1547.

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.

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 Szabályozási szimbólumok

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 - In vitro diagnostikai eszköz
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalógusszám
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Tételszám
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
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - Egyedi eszközazonosító
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 vizsgálat
	- 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 - Kövesse az elektronikus használati utasítást
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Felhasználhatósági idő
	- 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) - Conserver a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) - -2-8 °C-on tárolandó (35.6-46.4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Gyártó
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Cut-off kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitív kontroll
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negatív kontroll
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugátum
MP	- Microplastr rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Bevont mikrolemez
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Mosópuffer
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Szubsztrát-pufferoldat
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Stop oldat
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Minta-puffer