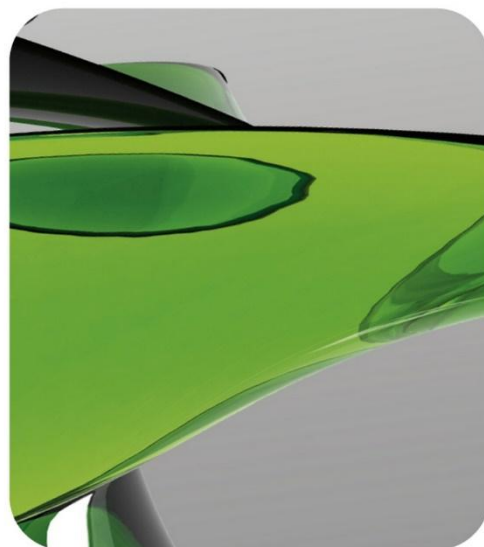




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® ENA-6Pro

Ref 3103





Instrukcja obsługi

Spis treści

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



1 Przeznaczenie

AESKULISA® ENA-6Pro to enzymatyczne oznaczenie immunochemiczne fazy stałej do oddzielnego ilościowego wykrywania przeciwciał IgG przeciwko sześciu antygenom komórkowym i jądrowym w surowicy ludzkiej. Studzienki pokryte są rekombinowanymi SS-B, SS-A 52 kDa, Scl 70, Jo-1 oraz wysoce oczyszczonymi natywnymi ludzkimi snRNP/Sm, Sm i SS-A 60 kDa. Oznaczenie jest narzędziem stosowanym w diagnostyce różnicowej układowych chorób reumatycznych.

2 Zastosowanie kliniczne i zasada działania oznaczenia

Przeciwciała przeciwnuklearne (ang. anti-nuclear antibodies, ANA) są ważnym narzędziem do diagnostyki różnicowej układowych chorób reumatycznych. Test metodą immunofluorescencji pośredniej (ang. indirect immunofluorescence test, IFT) na komórkach eukariotycznych, np. HeLa, jest uznaną metodą wykrywania ANA. Specyficzność pojedynczych przeciwciał wyróżnia się za pomocą wzorców fluorescencji, ale dostępne są również bardziej szczegółowe testy ELISA wykorzystujące antygeny docelowe do prostego i niezawodnego różnicowania ANA.

Przeciwciała ANA są obecne szczególnie w przypadku toczenia rumieniowatego układowego (TRU), zarówno czynnego, jak i w remisji, mieszanych chorób tkanki łącznej (ang. mixed connective tissue diseases, MCTD), twardziny, zespołu Sjögrena oraz zapalenia wielomięśniowego.

Przeciwciała ANA przeciwko:

-Sm (antygenowi Smith) są skierowane przeciwko białkom osiowym (B, B', D1–D3, E, F, G) małych jądrowych rybonukleoprotein (ang. small nuclear ribonucleoprotein, snRNP). Anty-Sm, jak również przeciwciała przeciwko dwuniciowemu DNA (ang. double stranded DNA, dsDNA) są wysoce swoiste dla TRU i dlatego zostały uwzględnione w kryteriach diagnostycznych i klasyfikacyjnych dla TRU.

-Kompleksowi -snRNP/Sm są skierowane przeciwko białkom Sm i U1 snRNP (70 kDa, A i C). Występują w TRU, zespole Sjögrena, twardzinie i zapaleniu wielomięśniowym.

-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 miana głównie w pierwotnym i wtórnym zespole Sjögrena, ale także w TRU, 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.

-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.

Zasada działania testu

Próbki surowicy rozcieńczone w stosunku 1:101 inkubuje się na mikropłytkach pokrytych swoistym antygenem. 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 na mikropłytkach z kompleksem antygen-przeciwciała powstałym z próbek. Niezwiązany koniugat jest wymywany w następnym kroku. Dodanie substratu TMB powoduje enzymatyczną reakcję kolorymetryczną (powstaje kolor niebieski), która jest zatrzymywana przez rozcieńczony kwas (kolor zmienia się na żółty). Intensywność zabarwienia chromogenu jest funkcją ilości koniugatu związanego z kompleksem antygen-przeciwciała, która jest proporcjonalna do początkowego stężenia odpowiednich przeciwciał w próbce pacjenta.



3 Zawartość zestawu

DO REKONSTYTUCJI				
Pozycja	Ilość	Kolor korka	Kolor roztworu	Opis / Zawartość
Bufor próbki (5x)	1 x 20 ml	Biały	Żółty	Koncentrat 5x Tris, chlorek sodu (NaCl), albumina surowicy bydlęcej (BSA), azydek sodu <0,1% (środek konserwujący)
Bufor do płukania (50x)	1 x 20 ml	Biały	Zielony	Koncentrat 50x Tris, NaCl, Tween 20, azydek sodu <0,1% (środek konserwujący)
GOTOWE DO UŻYCIA				
Pozycja	Ilość	Kolor korka	Kolor roztworu	Opis / Zawartość
Kalibratory A–D	4 x 1,5 ml	Biały	Żółty *	Stężenie każdego kalibratora: 0, 10, 30, 100 U/ml Surowica ludzka (rozcieńczona), albumina surowicy bydlęcej (BSA), azydek sodu <0,1% (środek konserwujący)
Kalibrator punktu odcięcia	1 x 1,5 ml	Niebieski	Żółty	Surowica ludzka (rozcieńczona), albumina surowicy bydlęcej (BSA), azydek sodu <0,1% (środek konserwujący)
Koniugat, IgG	1 x 15 ml	Niebieski	Niebieski	przeciwciała przeciwko ludzkim immunoglobulinom sprzężone z peroksydazą chrzanową, albuminę surowicy bydlęcej (BSA)
Substrat TMB	1 x 15 ml	Czarny	Bezbarwny	Stabilizowana tetrametylobenzydyna i nadtlenuk wodoru (TMB/H ₂ O ₂)
Roztwór zatrzymujący	1 x 15 ml	Biały	Bezbarwny	1M kwas solny
Płytki mikrotitracyjna	Paski ze studzienkami 12 x 8	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	Z odrywającymi mikrostudzienkami. Informacje dotyczące powłoki podano w punkcie 1.
* Intensywność koloru wzrasta ze stężeniem				
MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE				
Czytnik płytek mikrotitracyjnych z filtrem odczytu 450 nm i zalecany filtr referencyjny 620 nm (600–690 nm). Szkło laboratoryjne (cylinder 100–1000 ml), probówki do rozcieńczeń. Mieszalnik wirowy, pipety precyzyjne (10, 100, 200, 500, 1000 µl) lub multipipeta regulowana (100–1000 µl). Urządzenie do mycia mikropłytek (pipeta wielokrotna lub wielokanałowa 300 µl lub system automatyczny), bibuła absorpcyjna. 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).				

4 Przechowywanie i okres trwałości

Przechowywać wszystkie odczynniki i mikropłytkę w temperaturze 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F, w oryginalnych pojemnikach. Po przygotowaniu rekonstruowane roztwory zachowują stabilność w temperaturze 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F przez 1 miesiąc. Odczynniki i mikropłytkę należy zużyć w terminie ważności wskazanym na każdym elemencie. Unikać ekspozycji roztworu TMB na intensywne działanie światła. Przechowywać mikropłytki w przeznaczonej do tego folii, łącznie ze środkiem osuszającym, szczelnie zamknięte.

5 Środki ostrożności dotyczące stosowania

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. Chociaż ten produkt nie jest uważany za szczególnie toksyczny ani niebezpieczny w warunkach użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa należy zapoznać się z poniższymi informacjami:

Zalecenia i środki ostrożności

Ten zestaw zawiera potencjalnie niebezpieczne elementy. Chociaż odczynniki zestawu nie są sklasyfikowane jako drażniące dla oczu i skóry, zalecamy unikanie kontaktu z oczami i skórą oraz noszenie jednorazowych rękawiczek.

OSTRZEŻENIE! Kalibratory, kontrole i bufony zawierają azydek sodu (NaN_3) jako środek konserwujący. NaN_3 może być toksyczny w przypadku spożycia lub wchłonięcia przez skórę lub oczy. NaN_3 może reagować z ołowiem i miedzią w rurach, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Po wyrzuceniu spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydku. Należy zapoznać się z procedurami dekontaminacji określonymi przez CDC lub innymi wytycznymi lokalnymi/krajowymi.

Podczas manipulowania zestawem nie wolno palić tytoniu, jeść ani pić. Nie pipetować ustami.

Cały ludzki materiał źródłowy (kontrole, standardy itp.) użyty w niektórych odczynnikach tego zestawu został przetestowany zatwierdzonymi metodami i okazał się ujemny pod kątem HbsAg, wirusowego zapalenia wątroby typu C i HIV 1. Żaden test nie może jednak zagwarantować całkowitej nieobecności czynników wirusowych w takim materiale. W związku z tym należy obchodzić się z kontrolami zestawu, standardami i próbkami pacjentów tak, jakby były zakażne, zgodnie z wymogami krajowymi.

Zestaw zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego, jak określono w spisie zawartości, postępować zgodnie z wymogami krajowymi.

5.2 Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

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

Nie mieszać ani nie zastępować kontroli, kalibratorów, koniugatów ani mikroplatek o różnych numerach partii. Może to prowadzić do różnic w wynikach.

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.

Inkubacja: W systemach zautomatyzowanych zalecamy wykonanie testu w temperaturze 30 °C / 86 °F.

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.

Jednoznaczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się wyłącznie na wynikach wykonanego testu, ale powinna być postawiona przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych. Diagnoza musi być zweryfikowana przy użyciu różnych metod diagnostycznych.



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 lub przechowywać szczelnie zamknięte w temperaturze $2 - 8^{\circ}\text{C}$ / $35,6 - 46,4^{\circ}\text{F}$ do 48 godzin bądź zamrożone w temperaturze -20°C / -4°F przez dłuższy czas.

7 Procedura oznaczenia

7.1 Przygotowania przed rozpoczęciem

Rozcieńczyć stężone odczynniki:

Rozcieńczyć stężony bufor próbki w stosunku 1:5 wodą destylowaną (np. 20 ml plus 80 ml).

Rozcieńczyć stężony bufor do płukania w stosunku 1:50 wodą destylowaną (np. 20 ml plus 980 ml).

Aby uniknąć pomyłek, zalecamy oznaczenie korków różnych kalibratorów.

Próbki:

Rozcieńczyć próbki surowicy w stosunku 1:101 buforem próbki (1x),

np. 1000 μl buforu próbki (1x) + 10 μl surowicy. Dobrze wymieszać!

Płukanie:

Przygotować 20 ml rozcieńczonego buforu do płukania (1x) na 8 studzienek lub 200 ml na 96 studzienek,

np. 4 ml koncentratu plus 196 ml wody destylowanej.

Automatyczne płukanie:

Należy wziąć pod uwagę nadmiarowe objętości wymagane do ustawienia urządzenia i objętość martwą pipety automatycznej.

Mycie ręczne:

Usunąć płyn ze studzienek, odwracając płytkę. Energicznie popukać w ramkę mikrostudzienek skierowaną studzienkami w dół nad czystą bibułą absorpcyjną. Odmierzyć pipetą 300 μl rozcieńczonego buforu do płukania do każdej studzienki, odczekać 20 sekund. Powtórzyć całą procedurę jeszcze dwa razy.

Mikropłytki:

Obliczyć liczbę studzienek wymaganych do testu. Usunąć nieużywane studzienki z ramki, umieścić je w dołączonej plastikowej torbie wraz ze środkiem osuszającym i przechowywać szczelnie zamknięte ($2 - 8^{\circ}\text{C}$ / $35,6 - 46,4^{\circ}\text{F}$).

7.2 Schemat pipetowania

Zalecamy pipetowanie kalibratorów, kontroli i próbek w następujący sposób:

Do interpretacji **ILOŚCIOWEJ** należy używać kalibratorów w celu ustalenia krzywej standardowej

Do interpretacji **JAKOŚCIOWEJ** należy używać kalibratora punktu odcięcia i CalA jako kontroli ujemnej oraz CalD jako kontroli dodatniej

		1	2	3	4...
Antygen Cal	A	CalA	CalB	CalC	CalD
Antygen Cal	B	CalA	CalB	CalC	CalD
SS-A	C	P1	P2	P3	P4
SS-B	D	P1	P2	P3	...
Sm	E	P1	P2	P3	...
snRNP/Sm	F	P1	P2	P3	...
Scl70	G	P1	P2	P3	...
Jo-1	H	P1	P2	P3	...

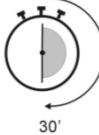
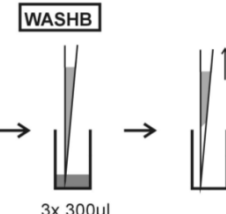
		1	2	3	4...
A	CalA	CC	CalD		
B	CalA	CC	CalD		
C	P1	P2	P3	P4	
D	P1	P2	P3	...	
E	P1	P2	P3	...	
F	P1	P2	P3	...	
G	P1	P2	P3	...	
H	P1	P2	P3	...	

CalA: kalibrator A
 CalB: kalibrator B
 CalC: kalibrator C

CalD: kalibrator D
 CC: kalibrator punktu odcięcia

P1: próbka pacjenta 1
 P2: próbka pacjenta 2
 P3: próbka pacjenta 3

7.3 Kroki testu

Krok	Opis
1.	Przed rozpoczęciem pipetowania upewnić się, że przeprowadzono przygotowania, o których mowa w punkcie 7.1 powyżej.
2.	Wykonać następujące kroki w zależności od pożądanych wyników interpretacji ilościowej/jakościowej:
KONTROLE I PRÓBK	
3.	 Do wyznaczonych studzienek, jak opisano w punkcie 7.2 powyżej, odmierzyć pipetą 100 µl: - kalibratorów (od CAL.A do CAL.D) dla interpretacji ILOŚCIOWEJ albo - kalibratora punktu odcięcia (CC) dla interpretacji JAKOŚCIOWEJ i 100 µl każdego z poniższych: - kalibratora A (Cal.A) i kalibrator D (Cal.D) oraz - rozcieńczonej surowicy pobranej od pacjenta (P1, P2...)
4.	 Inkubować przez 30 minut w temperaturze 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F.
5.	 Płukać 3x, używając 300 µl buforu do płukania (rozcieńczonego w stosunku 1:50).



KONIUGAT

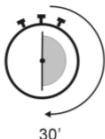
6.

CONJ



Odmierzyć pipetą 100 µl koniugatu do każdej studzienki.

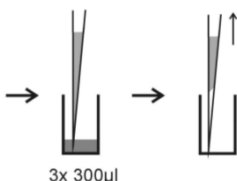
7.



Inkubować przez 30 minut w temperaturze 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F.

8.

WASHB



Płukać 3x, używając 300 µl buforu do płukania (rozcieńczonego w stosunku 1:50).

SUBSTRAT

9.

SUB



Odmierzyć pipetą 100 µl substratu TMB do każdej studzienki.

10.

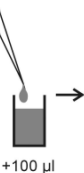


Inkubować przez 30 minut w temperaturze 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F, chroniąc przed intensywnym światłem.

STOP

11.

STOP



Odmierzyć pipetą 100 µl roztworu zatrzymującego do każdej studzienki, zachowując tę samą kolejność, w jakiej pipetowany był substrat.

12.

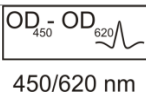


Inkubować przez minimum 5 minut.

13.

Ostrożnie wstrząsać płytkę przez 5 sekund.

14.



Odczytać absorbancję przy 450 nm (zalecane 450/620 nm) w ciągu 30 minut.

8 Interpretacja jakościowa i półilościowa

Ustalić krzywą standardową, wykreślając zależność gęstości optycznej (ang. optical density, OD) każdego kalibratora (oś y) od odpowiednich wartości stężeń w U/ml (oś x). Aby uzyskać najlepsze wyniki, zalecamy współrzędne log/lin i dopasowanie 4-parametrowe. Z OD każdej próbki odczytać odpowiednie stężenia przeciwciał wyrażone w U/ml.

Przykład interpretacji

Zalecamy równoległe pipetowanie kalibratora punktu odcięcia dla każdego cyklu.

Kalibratory / IgG	OD 450/620 nm
0 U/ml	0,042 OD
10 U/ml	0,323 OD
30 U/ml	0,757 OD
100 U/ml	1,602 OD
Kalibrator punktu odcięcia	
15 U/ml	0,451 OD

Zakres standardowy	Zakres niejednoznaczny	Wyniki dodatnie
<12 U/ml	12–18 U/ml	>18 U/ml

Pacjent	Replikat (OD)	Średnia (OD)	Wynik jakościowy	Wynik (U/ml) półilościowy
P 01	0,188/0,186	0,187	ujemny	5,0
P 02	1,334/1,335	1,335	dodatni	71,4

Nie używać tego przykładu do interpretacji wyników pacjenta!

Zalecamy ponowne przetestowanie próbek, które wykazują wartości graniczne. Dane dotyczące poszczególnych partii znajdują się w załączonej ulotce dotyczącej kontroli jakości. Laboratoria medyczne mogą przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości, korzystając z własnych kontroli lub własnych surowic zbiorczych, zgodnie z przepisami UE.

Każde laboratorium powinno ustalić swój własny zakres standardowy w oparciu o własne techniki, kontrole, sprzęt i populację pacjentów, zgodnie z własnymi ustalonymi procedurami.

Jeśli wartości dla kontroli nie spełniają kryteriów, wynik jest nieważny i test należy powtórzyć.

Należy sprawdzić następujące kwestie techniczne: daty ważności (przygotowanych) odczynników, warunki przechowywania, pipety, urządzenia, fotometr, warunki inkubacji i metody płukania.

Jeśli dla testowanych elementów wykazano nieprawidłowe wartości lub odchylenia lub jeśli kryteria walidacji nie są spełnione z niewyjaśnionych powodów, należy skontaktować się z producentem lub dostawcą zestawu testowego.

W celu półilościowego określenia wyników wartość OD każdego pacjenta można wyrazić za pomocą wartości indeksu. Wartość indeksu oblicza się, dzieląc OD pacjenta przez parametr odcięcia:



Obliczenia jakościowe

Obliczenia oznaczenia **AESKULISA® ENA-6Pro** można przeprowadzić poprzez bezpośrednie porównanie OD każdej próbki pacjenta z gęstością optyczną kalibratora punktu odcięcia. **Do interpretacji jakościowej** zalecamy przyjęcie, że wyniki dla surowic w zakresie 20% wokół wartości punktu odcięcia są niejednoznaczne. Wszystkie próbki o wyższych OD są uważane za dodatnie, próbki o niższych OD są uważane za ujemne.

Ujemna:	OD próbki pacjenta	< 0,8 x OD punktu odcięcia	
Niejednoznaczna:	0,8 x OD punktu odcięcia	≤ OD próbki pacjenta	≤ 1,2 x OD punktu odcięcia
Dodatnia:	OD próbki pacjenta	> 1,2 x OD punktu odcięcia	

9 Dane techniczne

Materiał próbki:	surowica
Objętość próbki:	10 µl próbki rozcieńczonej w stosunku 1:101 z 1x buforem próbki
Całkowity czas inkubacji:	90 minut w temperaturze 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F
Zakres kalibracji:	0–100 U/ml
Czułość analityczna:	1,0 U/ml
Przechowywanie:	w temperaturze 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F; używać wyłącznie oryginalnych fiolek.
Liczba oznaczeń:	96 testów

10 Dane dotyczące skuteczności

10.1 Czułość analityczna

Przy testowaniu bufora próbki 30 razy przy użyciu oznaczenia **AESKULISA® ENA-6Pro** uzyskano czułość analityczną 1,0 U/ml.

10.2 Swoistość i czułość

Mikroplótkę jest pokryta wysoce oczyszczonymi lub rekombinowanymi antygenami (SS-A, SS-B, snRNP/Sm, Sm, Scl-70, Jo-1). Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z innymi autoantygenami.

	Czułość
SS-A	80% w przypadku zespołu Sjögrena
SS-B	40–74% w przypadku zespołu Sjögrena
Sm	10–30% w przypadku TRU
U1-snRNP	100% w przypadku mieszanej choroby tkanki łącznej
Scl 70	20–48% w przypadku twardziny układowej
Jo-1	25% w przypadku zapalenia wielomięśniowego i skórno-mięśniowego



10.3 Liniowość

Wybrane surowice zostały przetestowane przy użyciu tego zestawu i stwierdzono, że rozcieńczanie przebiega liniowo. Jednak ze względu na niejednorodny charakter ludzkich autoprzeciwciał mogą istnieć próbki, które nie spełniają tej zasady.

Nr próbki SCL-70	Współczynnik rozcieńczenia	Wartość zmierzona stężenia (U/ml)	Wartość oczekiwana stężenia (U/ml)	Odzysk (%)
1	1 / 100	112,0	110,0	101,8
	1 / 200	56,4	55,0	102,6
	1 / 400	28,0	27,5	101,8
	1 / 800	14,3	13,8	103,6
2	1 / 100	83,8	85,0	98,6
	1 / 200	41,1	42,5	96,7
	1 / 400	20,8	21,3	97,7
	1 / 800	9,8	10,6	92,5

10.4 Precyzja

Aby określić precyzję oznaczenia, zmienność (w obrębie oznaczenia i między oznaczeniami) oceniono poprzez zbadanie odtwarzalności przy użyciu trzech próbek surowicy wybranych tak, aby reprezentowały zakres krzywej standardowej.

W obrębie oznaczenia		
ENA-6Pro	Średnia (U/ml)	CV (%)
SSA	45,7	1,5
SSB	124,8	2,6
SnRNP	20,0	3,1
Sm	51,6	1,7
Scl-70	19,3	3,1
Jo-1	65,5	4,2

Pomiędzy oznaczeniami		
ENA-6Pro	Średnia (U/ml)	CV (%)
SSA	44,2	1,3
SSB	123,3	2,4
SnRNP	21,7	2,8
Sm	54,6	3,9
Scl-70	22,4	3,7
Jo-1	68,4	1,7

10.5 Kalibracja

Oznaczenie **AESKULISA® ENA-6Pro** zostało skalibrowane względem surowic referencyjnych z Centrów Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ang. Centers for Disease Control and Prevention, CDC) w Atlancie.

11 Literatura

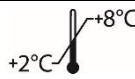
Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

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.

12 Symbole 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
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
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
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί
	- 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 - Sigue las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Da utilizzarsi entro - Utiliser avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι
	- 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)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
MP	- Micropiastra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων