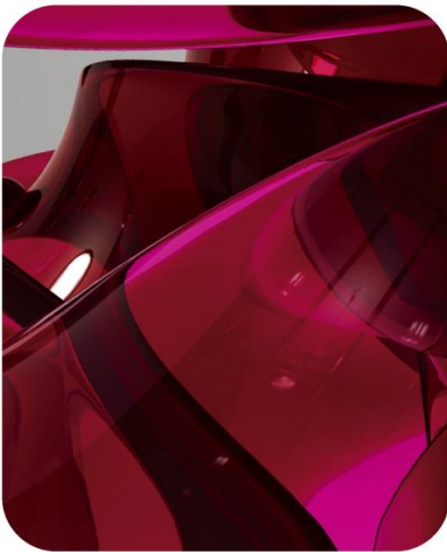




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKUBLOTS[®] ANA-17 Pro

Ref 4001



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name.	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008: 2022-04-14

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung	1
2	Klinische Anwendung und Testprinzip.....	1
3	KIT Bestandteile	3
4	Lagerung und Haltbarkeit.....	3
5	Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	4
6	Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung	6
7	Testdurchführung.....	6
8	Qualitative Auswertung	9
9	Technische Daten	11
10	Leistungsdaten	11
11	Literatur	11





1 Zweckbestimmung

Der **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** ist ein membrangebundener Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern der Subklasse IgG gegen dsDNA, Nukleosomen, Histone, 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 und Ku in humanem Serum. Die Antigene sind an definierten Stellen als Linien auf Nitrozellulosemembranen aufgebracht.

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 Nachweis der Autoantikörper im Line Immuno Assay (LIA) mit entsprechenden spezifischen Antigenen erlaubt eine einfache und zuverlässige Differenzierung der ANAs nach ihrer Spezifität. ANAs treten beim aktiven und inaktiven systemischen Lupus erythematodes (SLE), bei „mixed connective tissue disease (MCTD)“, Sklerodermie, Sjögren-Syndrom, bei der primären biliären Zirrhose (PBC) und bei Polymyositis auf. Entsprechend ihrer Relevanz für die einzelnen Autoimmunerkrankungen sind im **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** 17 Antigene auf den Streifen angebracht (SLE, Sjögren-Syndrom, CREST-Syndrom, Sklerodermie, MCTD, PBC und Myositis).

Antikörper gegen:

- Nukleosomen binden an Epitope des Histonkomplexes (Nukleosom). Auch anti-dsDNA- und anti-Histon-Antikörper können Antigene des Nukleosoms erkennen. Anti-Nukleosom-Antikörper zeigen im Vergleich zu Anti-dsDNA-Antikörpern eine höhere Sensitivität und können somit eine wertvolle Ergänzung in der SLE-Diagnose sein (Chabre et al. 1995, Bruns et.al. 2000). Weiterhin haben sie pathogenetische Bedeutung beim Lupus nephritis (Van Bruggen et al. 1996; Amoura et al. 1999).
- dsDNA gelten als spezifischer Marker für den SLE und werden bei nahezu 50-80 % der Patienten nachgewiesen.
- Histone treten häufig bei SLE-Patienten auf, kommen aber auch bei anderen Kollagenosen vor. Bei dem arzneimittelinduzierten Lupus erythematodes stellen Antikörper gegen Histone in Abwesenheit von anderen Autoantikörpern (v.a. anti-dsDNA) einen charakteristischen Marker dar (Rubin 1999).
- Sm (Smith antigen) sind ebenso wie Antikörper gegen Doppelstrang-DNA (dsDNA) hochspezifisch für SLE und stellen daher eines der Kriterien für die Diagnose und Klassifizierung des SLE dar.
- U1-snRNP sind typisch für Mischkollagenosen, treten aber auch beim SLE auf. Anti-U1-snRNP-Antikörper in hohen Titern sind charakteristisch für das Sharp-Syndrom.
- SS-A (Ro; lösliche cytoplasmatische und/oder nukleäre Ribonukleoproteine mit 52 kDa und 60 kDa) und Antikörper gegen SS-B (La; 48 kDa Protein, das mit RNA-Polymerase III assoziiert ist) werden meist mit hohen Titern beim primären und sekundären Sjögren-Syndrom gefunden, treten aber auch bei SLE, kongenitalem Herzblock und neonatalem Lupus auf.
- Scl-70 sind gegen DNA-Topoisomerase I gerichtet. Sie sind hochspezifisch für systemische Sklerodermie und weisen auf einen schweren Krankheitsverlauf hin.
- CENP-B (80 kDa Centromer-Protein B) sind typisch für das CREST-Syndrom (69 % der CREST-Patienten), welches eine milder verlaufende Form der systemischen Sklerodermie darstellt.



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name.	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008 : 2022-04-14

- Jo-1 sind gegen die Histidyl-tRNA-Synthetase (ein cytoplasmatisches Protein der Proteinbiosynthese) gerichtet. Sie treten bei 20-40 % der Patienten mit Polymyositis und Dermatomyositis auf.
- ribosomale P-Proteine richten sich gegen mehrere Phosphoproteine der großen ribosomalen Untereinheit. Sie kommen beim systemischen Lupus erythematodes (Elkon et al, 1985) und beim Lupus mit cerebraler Beteiligung (Bonfa et al. 1987) vor.
- AMA M2 reagieren mit den Proteinen des Ketosäure-Dehydrogenase-Komplexes der Mitochondrien. Sie sind in 95 % der PBC-Patienten hochtitrig vorhanden. Ihr Nachweis ist entscheidend für die Diagnostik der PBC und für ihre Abgrenzung von anderen cholestatischen Lebererkrankungen.
- Ku reagieren hauptsächlich mit der p80 Untereinheit bzw. einem konformellen Epitop auf dem p70/p80 Heterodimer der DNA-abhängigen Proteinkinase. Sie binden weiterhin an Proteine mit Sequenzhomologien zu p70/p80 (z.B. NFIV, TREF, EBP-80, E1BF und Ku-2). 5-25 % der Patienten mit Polymyositis bzw. Sklerodermie-Overlap-Syndrom und 1-7 % der Patienten mit Myositiden weisen Ku-Antikörper auf. Sie finden sich weiterhin zu etwa 20 % bei der primären pulmonalen Hypertonie, in 5-10 % beim SLE, in 20 % beim primären Sjögren-Syndrom und gelegentlich auch bei anderen Kollagenosen (Cooley et al. 1999).
- Mi-2 werden bei 15-20 % der Patienten mit Dermatomyositis gefunden. Sie haben eine hohe diagnostische Spezifität. 95 % der Patienten mit Mi-2 Antikörpern leiden an Dermatomyositis. Bei Polymyositis treten sie hingegen selten auf, sodass sie für die Differentialdiagnostik wichtig sind (Roux et al. 1998, Targoff 2000). Das Mi-2-Antigen ist Teil eines nukleären Multiproteinkomplexes, welcher vermutlich an der Regulation des Zellproliferationszyklus beteiligt ist.
- Pm-Scl werden bei 24 % der Patienten mit Pm-Scl Overlap-Syndrom und bei 3-10 % der Sklerodermie- und Polymyositis-Patienten gefunden.
- PCNA sind spezifisch für den SLE. Das Antigen ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 36 kDa, das ein Hilfsprotein der DNA Polymerase delta darstellt. Es unterstützt die DNA-Synthese und DNA-Reparaturmechanismen.

Testprinzip

Die Antigene sind als Linien auf die Nitrozellulosemembran-Streifen aufgebracht. Die Membran ist blockiert, um unspezifische Bindungen zu verhindern. Die Membran-Streifen mit den spezifischen Antigenen werden in den Inkubationswannen mit 1:101 verdünnten Serumproben inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Membran. Ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschrift gewaschen. Anschließend werden Antikörper gegen humane Immunglobuline, 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 Waschschrift entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion, bei der das farblose Substrat präzipitiert (blau). Die Reaktion wird mit destilliertem Wasser abgestoppt.



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name:	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008 : 2022-04-14

3 KIT Bestandteile

Vor Gebrauch rekonstituieren				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschlusses	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Blockier-Reagenz	3 x für je 10 ml Konzentrat	weiß	N/A	Magermilchpulver zum Ansatz von 10 ml Probenpuffer
Waschpuffer 20x	1 x 50 ml	weiß	farblos	20-fach konzentriert für 1 L Tris-Puffer, pH 6,9 ± 0,2
Gebrauchsfertig				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschlusses	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Konjugat IgG	1 x 10 ml	blau	farblos	Anti-human Immunglobulin G (IgG) markiert mit Meerrettichperoxidase
Substrat	1 x 10 ml	schwarz	farblos	Stabilisiertes TMB/ H ₂ O ₂
Teststreifen	24 Streifen	Farbkodierung orange	N/A	Aufgebrachte Antigene siehe Zweckbestimmung.
Pinzette, transparente Auswerteschablone, Auswertebrett, beidseitig klebendes Etikett (weiß) zur Streifenfixierung	Je 1 Stück	N/A	N/A	N/A
Inkubationswanne	3 Stück	N/A	N/A	N/A
Etiketten für Probenpuffer	3 Stück	N/A	N/A	N/A
Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:				
Wippschüttler, Messzylinder 1000 ml, Pipette oder Messzylinder für 10 ml Volumen, Mikropipetten (10, 1000 µl), absorbierendes Papier oder 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 Membranstreifen muss bei 2-8°C/35-46°F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnter Waschpuffer, sowie geöffnete Streifen, Konjugat und TMB sind bei 2-8°C/35-46°F sechs Wochen haltbar. Für rekonstituiertes Blockier-Reagenz gilt eine Haltbarkeit von 3 Wochen bei 2-8°C/35-46°F. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Kitbestandteile, bei denen das Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr verwendet werden! Eine starke Lichteinwirkung auf die TMB-Substratlösung ist zu vermeiden.



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name.	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008 : 2022-04-14

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 vorschriftsmäßigem 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.

Dieses Produkt enthält Verdünnungen humanen und/ oder tierischen Ursprungs, welche als potentiell infektiös zu betrachten und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben sind.

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

Waschpuffer, 20x konz.

Gefährliche Inhaltsstoffe gemäß der Verordnung (EC) No. 1272/2008:

Name	EC-No.	CAS-No.	REACH registration No.	Menge (w/w)	Gefahrenklasse und -Kategorie	Angaben zur Gefährdung
Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H - isothiazol-3-on (3:1)	911-418-6	55965-84-9	01-2120764691-48-xxxx	<0,0015%	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin. Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410

Anti-Human IgA / IgA + IgG / IgG Konjugat

Gefährliche Inhaltsstoffe gemäß der Verordnung (EC) No. 1272/2008:

Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H - isothiazol-3-on (3:1)	911-418-6	55965-84-9	01-2120764691-48-xxxx	<0,01%	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin. Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410
Phenol	203-632-7	108-95-2	01-2119882293-32-xxxx	<0,01%	Acute Tox 3 Acute Tox 3 Acute Tox 3 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Muta. 2 STOT RE 2 Aquatic Chronic 2	H301 H311 H331 H314 H318 H341 H373 H411



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name.	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008 : 2022-04-14

Substrat

Gefährliche Inhaltsstoffe gemäß der Verordnung (EC) No. 1272/2008:

Zitronensäure	201-069-1	77-92-9	01-2119457026-42-xxxx	1 - < 5 %	Eye Irrit. 2	H319
N-Methyl-2-pyrrolidon	212-828-1	872-50-4	-	0,1 - < 0,3 %	Repr. 1B Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H360D H315 H319 H335

Vorsichtsmaßnahmen: P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P333 + P313: Beim Auftreten von Hautreizungen oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Stoffe, die auf der sogenannten "Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHCV) für die Zulassung" der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aufgeführt sind, sind keine beabsichtigten Bestandteile dieses Produkts. Es ist daher nicht zu erwarten, dass diese Stoffe in Mengen $\geq 0,1\%$ in dem Produkt enthalten sind.

Die Reagenzien sollten sicher gelagert werden und für Kinder unzugänglich sein.

Insbesondere enthält die Mischung keine Stoffe in Konzentrationen $\geq 0,1\%$, die als PBT (Persistent (P), Bioakkumulierbar (B), Toxisch (T)) oder vPvB (sehr Persistent (vP), sehr Bioakkumulierbar (vB)) einzustufen sind.

Patientenproben sind als potenziell infektiös zu betrachten und gemäß den nationalen Gesetzen zu behandeln. Patientenproben und anderes potenziell infektiöses Material sollten nach dem Testlauf dekontaminiert werden.

5.2 Allgemeine Hinweise

Zur Unterscheidung der erhältlichen **AESKUBLOTS®**-Tests ist oberhalb der Bezugslinie auf den Streifen eine Farbkodierung angebracht:

Farbkodierung	AESKUBLOTS®
rot	ANA-17 comp
orange	ANA-17 Pro
blau	Myositis Pro
braun	Liver Pro
lila	Vasculitis Pro
schwarz	Gastro Pro
grün	Borrelia-G und Borrelia-M

Sollten Produktinformationen, einschließlich Etikettierung, inkorrekt sein, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Blockier-Reagenz und Waschpuffer dürfen zwischen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden. Alle anderen Komponenten sind spezifisch und dürfen nicht ausgetauscht werden. Komponenten dürfen zwischen Autoimmun- und Borrelia Diagnostik-Tests nicht ausgetauscht werden!



Für den Umgang mit dem Konjugat dürfen keine Gefäße aus Polystyrol verwendet werden.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32°C/68-89°F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten, um optimale Testergebnisse zu erhalten.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C/ 98°F aus.

Die Substratlösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Substratlösung vor Licht schützen. Konjugatlösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

Die Farbintensitäten der Banden müssen nicht mit den Antikörpertitern übereinstimmen, die mit Referenzmethoden bestimmt wurden.

Auch Proben offensichtlich gesunder Personen können Autoantikörper aufweisen.

Bei erhöhter Konzentration an Immunkomplexen oder anderen Immunglobulin-Aggregaten in einer Probe sind falsch positive Ergebnisse durch nicht spezifische Bindungen nicht auszuschließen.

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 Serumproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48 h bei 2-8°C/35-46°F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt, sollten die Proben bei -20°C/-4°F tiefgefroren werden. Mehrfaches Auftauen und Einfrieren der Proben sollte vermieden werden. Keine hitzeinaktivierten (56°C/132°F) Serumproben verwenden.

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Verdünnung konzentrierter Reagenzien:

Eventuell auskristallisierte Salze des Waschpuffer-Konzentrates in Lösung bringen. Kristalle können durch leichtes Erwärmen, Raumtemperatur sollte ausreichend sein, wieder gelöst werden.

Konzentrierten Waschpuffer 1:20 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 50 ml plus 950 ml). Zur Herstellung des Probenpuffers: 10 ml Waschpuffer zu einer Flasche Blockier-Reagenz geben und gut mischen.

7.2 Arbeitsschritte

Wichtige Hinweise:

Das Protokoll ist genau einzuhalten. Stellen Sie sicher, dass die beiden in den Schritten 2, 6 und 9 im Protokoll genannten Komponenten in die Inkubationswanne gegeben werden.

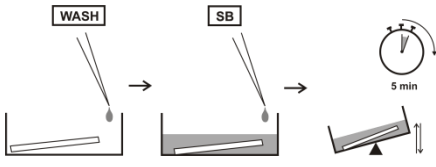
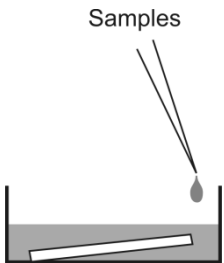
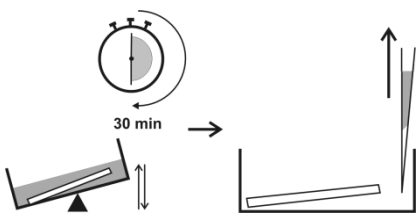
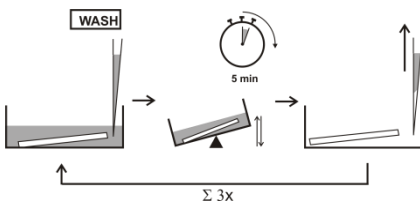
Teststreifen zwischen den Inkubationsschritten nicht austrocknen lassen.

Teststreifen nicht mit der Hand berühren, Pinzette verwenden.

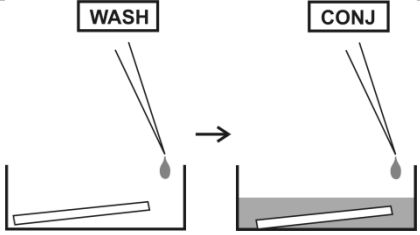
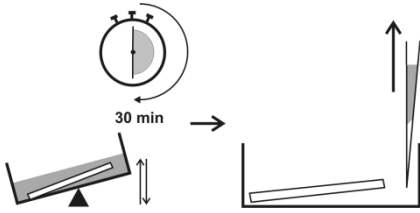
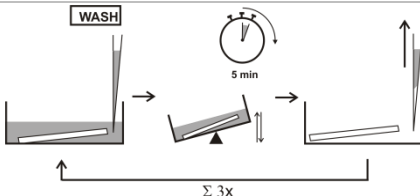
Verdünnte Serumproben nach der Inkubation vollständig entfernen, um Verschleppung zu verhindern.

Während der Inkubation Teststreifen kontinuierlich mittels Wippschüttler schütteln.

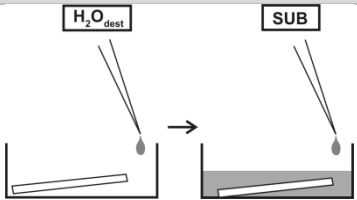
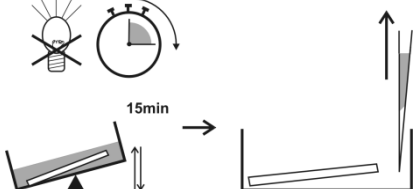
Probenpuffer, Konjugat und Substrat zusammen mit dem Waschpuffer an eine Seite der Inkubationswanne geben. Nicht über den Streifen fließen lassen.

Schritt	Beschreibung
1.	Stellen Sie sicher, dass die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind.
2.	 <p>Streifen in korrekter Orientierung (Bezugslinie und Farbkodierung nach oben) in die Inkubationswanne legen. Streifen nur mit Pinzette anfassen. 700 µl Waschpuffer und 300 µl Probenpuffer in die Inkubationswanne mit Streifen geben. Streifen vollständig mit der Lösung benetzen und 5 Minuten unter Schütteln inkubieren lassen.</p>
PROBE	
3.	 <p>Pipettieren Sie jeweils 10 µl Serumprobe in die Inkubationswanne mit dem vorgesehenen Streifen und dem Probenpuffer.</p>
4.	 <p>30 Minuten bei 20-32°C/68-89°F unter Schütteln inkubieren. Danach die Probe vollständig entfernen.</p>
5.	 <p>3mal für 5 Minuten mit jeweils 1,5 ml Waschlösung unter vorsichtigem Schütteln waschen. Waschlösung nach jedem Waschschrift entfernen.</p>

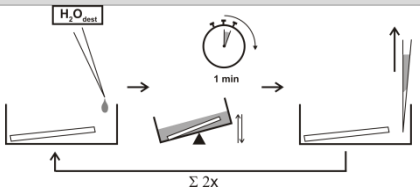
KONJUGAT

6.  700 µl Waschlösung und 300 µl Konjugat in jede Inkubationswanne mit Streifen geben.
7.  30 Minuten bei 20-32°C/68-89°F unter Schütteln inkubieren. Konjugat entfernen.
8.  3mal für 5 Minuten mit jeweils 1,5 ml Waschlösung unter vorsichtigem Schütteln waschen. Waschlösung nach jedem Waschschrift entfernen.

SUBSTRAT

9.  700 µl dH₂O und 300 µl Substrat in jede Inkubationswanne mit Streifen pipettieren.
10.  15 Minuten bei 20-32°C/68-89°F unter Schütteln inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen. Substrat entfernen.

STOPP

11.  2 ml dH₂O hinzugeben. 1 Minute unter Schütteln inkubieren. dH₂O entfernen. Diesen Schritt 1mal wiederholen
12. Streifen aus der Inkubationswanne nehmen und zwischen Filterpapier trocknen.
13. Inkubierte Streifen innerhalb von 24 h auswerten.

AESKUBLOTS[®] ANA-17 Pro ist auch für die automatische Abarbeitung und Auswertung auf dem **HELIA[®] Automated Blot System** bestimmt.

Reagenzvorbereitung für HELIA[®]:

Verdünnen Sie einem Teil Waschpufferkonzentrat (WASH) mit 19 Teilen bidest. Wasser (z.B. 50 ml Waschpufferkonzentrat und 950 ml bidest. Wasser), um gebrauchsfertigen Waschpuffer zu erhalten. Alle anderen, flüssigen Reagenzien sind gebrauchsfertig, für den Einsatz auf dem HELIA[®]. Eine detaillierte Beschreibung der Testdurchführung finden Sie in der Bedienungsanleitung des HELIA[®].



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name.	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008 : 2022-04-14

8 Qualitative Auswertung

8.1 Manuelle Auswertung

Der Test kann als valide angesehen werden, wenn

- die Funktionskontrolle erscheint,
- die Grenzwertkontrolle sichtbar ist,
- die Farbintensität der Grenzwertkontrolle schwächer als die der Funktionskontrolle ist.

Den getrockneten Streifen mit übereinstimmender Referenzlinie auf dem Auswertblatt fixieren. Die Auswerteschablone mit übereinstimmender Referenzlinie an den Teststreifen anlegen. Die Ergebnisse ausschließlich anhand der Grenzwertkontrolle auf dem betrachteten Teststreifen interpretieren.

Jeder Testpackung liegt eine Farbkopie mit allen im Test nachweisbaren Banden bei.

Die Auswertung erfolgt anhand des Vergleichs der Farbintensität der aufgetretenen Bande mit der Farbintensität der Grenzwertkontrolle. Liegt die Farbintensität der Bande im Bereich der Grenzwertkontrolle, so ist der Test als grenzwertig zu bewerten. Bei einer intensiveren Färbung ist der Test als positiv, bei einer schwächeren als negativ einzustufen.

Die Testergebnisse können auf dem Auswertblatt eingetragen werden.

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden. Bei grenzwertigen Ergebnissen wird ebenfalls die Wiederholung mit einer neuen Probe empfohlen.

Die folgenden möglichen Fehlerquellen sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte und Inkubationsbedingungen.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen oder werden die Validierungskriterien aus Gründen die nicht in der Verantwortlichkeit des Ausführenden liegen nicht erfüllt, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Medizinische Laboratorien sollten eigene Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.

8.2 Softwaregestützte Auswertung

Die Analyse des Tests kann auch durch die Verwendung der AESKU.SCAN Software durchgeführt werden. Unter Verwendung der AESKU.SCAN Software ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung zu betrachten.

Der Test kann als valide angesehen werden, wenn

- die Funktionskontrolle erscheint,
- die Grenzwertkontrolle sichtbar ist,
- die Farbintensität der Grenzwertkontrolle schwächer als die der Funktionskontrolle ist.



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name.	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008 : 2022-04-14

AESKU.SCAN 2.0:

Den getrockneten Streifen mit übereinstimmender Referenzlinie auf dem Auswertblatt fixieren. Die Auswerteschablone mit übereinstimmender Referenzlinie an den Teststreifen anlegen.

Die Streifen anhand der Gebrauchsanweisung der AESKU.SCAN 2.0 Software auswerten.

Die qualitative Analyse erfolgt durch Ermittlung des Vergleiches der Farbintensitäten der einzelnen aufgetretenen Banden im Vergleich zur Cut-off Kontrolle.

AESKU.SCAN 3.0:

Die Streifen in der Inkubationswanne in den Reader hineinstellen.

Die Streifen anhand der Gebrauchsanweisung der AESKU.SCAN 3.0 Software auswerten.

Die qualitative Analyse erfolgt durch Ermittlung des Vergleiches der Farbintensitäten der einzelnen aufgetretenen Banden im Vergleich zur Cut-off Kontrolle.

HELIA®:

Bei der Verwendung eines HELIA® Automated Blot System, erfolgt eine automatische Analyse der Ergebnisse. Die Ergebnisse werden in Index-Werten dargestellt.

Die folgende Interpretation bezüglich der Signal-Intensitäten wird angegeben:

Ergebnis Interpretation	Symbol	Index	Farbe
negativ	-	0.0 - <0.8	Farblos
grenzwertig	+/-	≥0.8 - <1.15	Blau
schwach positiv	+	≥1.15 - <2.5	Gelb
positiv	++	≥2.5 - <4.0	Rot
stark positiv	+++	≥ 4.0	Dunkelrot

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden. Bei grenzwertigen Ergebnissen wird ebenfalls die Wiederholung mit einer neuen Probe empfohlen.

Die folgenden möglichen Fehlerquellen sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte und Inkubationsbedingungen.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen oder werden die Validierungskriterien aus Gründen die nicht in der Verantwortlichkeit des Ausführenden liegen nicht erfüllt, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Medizinische Laboratorien sollten eigene Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.



9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum
Probenvolumen:	10 µl Serum
Gesamt-Inkubationszeit:	112 Minuten bei 20-32°C/68-89°F
Lagerung:	bei 2-8°C/35-46°F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	24 Tests

10 Leistungsdaten

Relative Sensitivität und Spezifität

Zur Ermittlung der positiven Übereinstimmung (relative Sensitivität) wurden 115 von IIF positiv getesteten Patienten im **AESKUBLOTS® ANA-17 Pro** untersucht. Um die negative Übereinstimmung (relative Spezifität) zu bestimmen, wurden 50 Seren von Blutspendern analysiert.

Positive Übereinstimmung:	99,1 % (114/115)
Negative Übereinstimmung:	98,0 % (49/50)
Gesamt Übereinstimmung:	98,8 % (163/165)

11 Literatur

- 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.




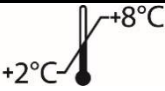



Produkt Ref.:	4001
Produkt Name.	ANA-17-Pro
Versionsnummer.:	008 : 2022-04-14

Mierau R, Genth E (1998). Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes 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.

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	" Catalogue number
	" Référence Catalogue	" Numéro de catálogo
	" Bestellnummer	" Αριθμός παραγγελίας
	" Número de catálogo	
LOT	" Descrizione lotto	" Lot
	" Lot	" Lote
	" Chargen Bezeichnung	" Χαρακτηρισμός παρτίδας
	" Lote	
CE	" Conformità europea	" EC Declaration of Conformity
	" Déclaration CE de Conformité	" Declaración CE de Conformidad
	" Europäische Konformität	" Ευρωπαϊκή συμφωνία
	" Declaração CE de Conformidade	
	" 24 determinazioni	" 24 tests
	" 24 tests	" 24 pruebas
	" 24 Bestimmungen	" 24 προσδιορισμοί
	" 24 Testes	
	" Rispettare le istruzioni per l'uso	" See instructions for use
	" Voir les instructions d'utilisation	" Ver las instrucciones de uso
	" Gebrauchsanweisung beachten	" Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	" Ver as instruções de uso	
	" Da utilizzarsi entro	" Use by
	" Utilise avant le	" Utilizar antes de
	" Verwendbar bis	" Χρήση μέχρι
	" Utilizar antes de	
	" Conservare a 2-8°C	" Store at 2-8°C (35-46°F)
	" Conserver à 2-8°C	" Conservar a 2-8°C
	" Lagerung bei 2-8°C	" Φυλάσσεται στους 2-8°C
	" Conservar entre 2-8°C	
	" Prodotto da	" Manufactured by
	" Fabriqué par	" Fabricado por
	" Hergestellt von	" Κατασκευάζεται από
	" Fabricado por	
STRIP	" Strip di nitrocellulosa rivestita	" Coated nitrocellulose strip
	" Strip de nitrocellulose couché	" Tira de nitrocelulosa recubierta
	" Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	" Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	" Tira de nitrocelulose revestido	
WASH 20x	" Tamponi di lavaggio	" Wash buffer
	" Tampon de Lavage	" Solución de lavado
	" Waschpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	" Solução de lavagem	
Block-Reag	" Reagente bloccante	" Blocking Reagent
	" réactif de blocage	" Reactivo bloqueante
	" Blockier-Reagenz	" Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	" Bloqueio de reagente	
RCNS 10ml	" Ricostituire con 10 mL	" Reconstitute with 10 mL
	" reconstituer avec 10 mL	" reconstituir con 10 mL
	" rekonstituieren mit 10 mL	" Ανασύσταση με 10 mL
	" reconstituir com 10 mL	
SB	" Tamponi campione	" Sample buffer
	" Tampon Echantillons	" Tampón Muestras
	" Probenpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	" Diluente de amostra	
CONJ	" Coniugato	" Conjugate
	" Conjugé	" Conjugado
	" Konjugat	" Σύζευγμα
	" Conjugado	
SUB	" Tamponi substrato	" Substrate buffer
	" Substrat	" Tampón sustrato
	" Substratpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	" Substrato	