

# **AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA ENA-6Pro**

Ref 3103







Product Ref.	3103
Product Desc.	ENA-6Pro
Versionsnummer.:	003 : 2015-06-15

# 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 und Semiquantitative Auswertung .....	7
9	Technische Daten .....	8
10	Testdaten/Testcharakteristik .....	8
11	Literatur .....	9



## 1 Zweckbestimmung

**AESKULISA ENA-6Pro** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay, der die semi-quantitative Einzelbestimmung von Antikörpern der Subklasse IgG, die gegen sechs zelluläre und nukleäre Antigene gerichtet sind, in humanem Serum erlaubt. Die Kavitäten sind mit den rekombinanten Proteinen, SS-B, SS-A 52 kDa, Scl 70, 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, Sjögren-Syndrom, 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.
- den Sm/RNP Komplex sind gegen Sm und die snRNP Proteine (70 kDa, A und C) gerichtet. Sie sind beim SLE, Sjögren Syndrom, Sklerodermie und der Polymyositis zu finden.
- SS-A (Ro; lösliche cytoplasmatische und/oder nukleäre Ribonukleoproteine mit 52 kDa and 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.
- 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 Waschschrift gewaschen. 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 Waschschrift 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

<b>Vor Gebrauch verdünnen</b>				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Probenpuffer 5x	1 x 20ml	Weiß	Gelb	5 fach konzentriert 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)
<b>Gebrauchsfertig:</b>				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Kalibratoren A-D	4 x 1,5ml	Weiß	Gelb*	Konzentration der Kalibratoren: 0, 10, 30, 100 U/ml. Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Cut-off Kalibrator	1 x 1,5ml	Blau	Gelb	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Konjugat, IgG	1 x 15ml	Blau	Blau	Anti-human Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase, BSA
TMB Substrat	1 x 15ml	Schwarz	Farblos	Stabilisiertes TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
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				
<b>Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:</b>				
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 Waschsysteem), Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmacopoe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmacopoe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.).				

### 4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8°C/35-46°F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 2-8°C/35-46°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.



Produkt Ref.:	3103
Produkt Name.	ENA-6Pro
Versionsnummer.:	003 : 2015-06-15

## 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 ( $\text{NaN}_3$ ) als Konservierungsstoff.  $\text{NaN}_3$  kann toxisch wirken, sofern es eingenommen oder über die Haut oder Augen adsorbiert wird.  $\text{NaN}_3$  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 humanen Ursprungs (Kontrollen und Kalibratoren) erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten menschlichen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind Kontrollen, Kalibratoren sowie Patientenserum 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.**



Produkt Ref.:	3103
Produkt Name.	ENA-6Pro
Versionsnummer.:	003 : 2015-06-15

## 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/35-46°F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt sollten die Proben -20°C/-4°F tiefgefroren werden.

## 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/35-46°F).

## 7.2 Pipettierschema

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

für *QUANTITATIVE* Interpretation: Kalibratoren nutzen um eine Standardkurve zu etablieren

für *QUALITATIVE* Interpretation: Cut-off Kalibrator und CalA als Negativkontrolle, CalD als Positivkontrolle nutzen

		1	2	3	4...
<b>Cal antigen</b>	<b>A</b>	CalA	CalB	CalC	CalD
<b>Cal antigen</b>	<b>B</b>	CalA	CalB	CalC	CalD
<b>SS-A</b>	<b>C</b>	P1	P2	P3	P4
<b>SS-B</b>	<b>D</b>	P1	P2	P3	...
<b>Sm</b>	<b>E</b>	P1	P2	P3	...
<b>snRNP/Sm</b>	<b>F</b>	P1	P2	P3	...
<b>Sci70</b>	<b>G</b>	P1	P2	P3	...
<b>Jo-1</b>	<b>H</b>	P1	P2	P3	...


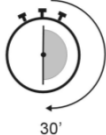
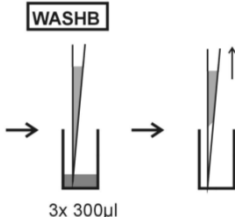
	1	2	3	4...
<b>A</b>	CalA	CC	CalD	
<b>B</b>	CalA	CC	CalD	
<b>C</b>	P1	P2	P3	P4
<b>D</b>	P1	P2	P3	...
<b>E</b>	P1	P2	P3	...
<b>F</b>	P1	P2	P3	...
<b>G</b>	P1	P2	P3	...
<b>H</b>	P1	P2	P3	...

CalA: calibrator A  
 CalB: calibrator B  
 CalC: calibrator C

CalD: calibrator D  
 CC: cut-off calibrator

P1: patient 1  
 P2: patient 2  
 P3: patient 3

## 7.3 Arbeitsschritte

Schritt	Beschreibung
1.	Stellen sie sicher das die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind
2.	Verwenden sie die folgenden Schritte entsprechend der beabsichtigten quantitativen / qualitativen Interpretation der Ergebnisse
<b>Kalibratoren, Kontrollen &amp; Proben</b>	
3.	 <p>Pipettieren sie jeweils 100µl in die vorgesehenen Kavitäten entsprechend Kapitel 7.2:</p> <p>a. Kalibratoren (CAL.A to CAL.D) zur QUANTITATIVEN oder          b. Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation</p> <p>Und 100µl von jedem der folgenden Bestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cal A und Cal D und</li> <li>• Verdünnte Patienten Proben (P1, P2,...)</li> </ul>
4.	 <p>30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.</p>
5.	 <p>3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.</p>





### KONJUGATE

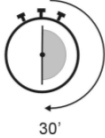
6.

CONJ



100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.

7.



30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.

8.

WASHB



3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.

### SUBSTRATE

9.

SUB



100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.

10.

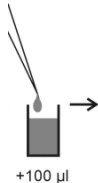


30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.

### STOP

11.

STOP



100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.

12.

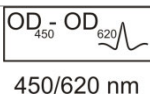


Mindestens 5 Minuten inkubieren.

13.

Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.

14.



Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).



## 8 Qualitative und Semiquantitative Auswertung

Die Auswertung erfolgt anhand einer Standardkurve, bei der die **optische Dichte der Kalibratoren (y-Achse)** gegen die Konzentration in **U/ml (x-Achse)** aufgetragen wird. Eine log/lin Auftragung und ein 4-Parameter-Fit wird zur Auswertung empfohlen. Anhand der Kurve wird aus der optischen Dichte der Probe die Antikörper-Konzentration in **U/ml** ermittelt.

### Auswertungsbeispiel:

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

Kalibratoren / 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
<b>Cut-off Kalibrator</b>	
15 U/ml	0,451 OD

Normal Range	Equivocal Range	Positive Results
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Patient	Replicate (OD)	Mean (OD)	Ergebnis qualitativ	Ergebnis (U/ml) semiquantitativ
P 01	0,188/0,186	0,187	negative	5,0
P 02	1,334/1,335	1,335	positive	71,4

### **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.



Produkt Ref.:	3103
Produkt Name:	ENA-6Pro
Versionsnummer.:	003 : 2015-06-15

## Qualitative Auswertung

Die **qualitative Auswertung** des AESKULISA ENA-6Pro erfolgt anhand des Vergleichs der optischen Dichte der Patientenprobe mit der optischen Dichte des Cut-off Kalibrators. 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 ANA-ENA-Antikörper positiv, bei einer niedrigeren OD als ANA-ENA-Antikörper negativ einzustufen.

<b>Negativ:</b>		<b>OD patient</b>	<b>&lt;</b>	<b>0,8 x OD cut-off</b>	
<b>Grenzwertig:</b>	<b>0,8 x</b>	<b>OD cut-off</b>	<b>≤</b>	<b>OD patient</b>	<b>≤ 1,2 x OD cut-off</b>
<b>Positiv:</b>		<b>OD patient</b>	<b>&gt;</b>	<b>1,2 x OD cut-off</b>	

## 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
Messbereich:	0-100 U/ml
Analytische Sensitivität:	1,0 U/ml
Lagerung:	bei 2-8°C/35-46°F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	96 Tests

## 10 Testdaten/Testcharakteristik

### 10.1 Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des AESKULISA ENA-6Pro von 1,0 U/ml wurde durch 30 maliges Testen von Probenpuffer ermittelt.

### 10.2 Spezifität und Sensitivität

Die Festphase ist mit hochaufgereinigten und/oder rekombinanten Antigenen (SS-A, SS-B, snRNP/Sm, Sm, Scl-70, und Jo-1) beschichtet. Kreuzreaktivitäten mit anderen Antigenen konnten nicht nachgewiesen werden.

	Sensitivität
SS-A	80% bei Sjögren Syndrom
SS-B	40-74% bei Sjögren Syndrom
Sm	10-30% for SLE
U1-snRNP	100 % for bei Mischkollagenosen
Scl 70	bei Systemischer Sklerodermie
Jo-1	25% bei Polymyositis und Dermatomyositis

### 10.3 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nichtlineares Verhalten zeigen.

Proben Nr. Scl-70	Verdünnung	gemessene Konzentration (U/ml)	erwartete Konzentration (U/ml)	Wiederfindung (%)
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 Präzision

Zur Kontrolle der Assaypräzision wurde mit drei Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve die Intra- und Interassay-Varianz ermittelt.

Intra-assay		
ENA-6Pro	Mittelwert (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

Inter-assay		
ENA-6Pro	Mittelwert (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 Kalibration

AESKULISA ENA-6PRO ist gegen Referenzseren der CDC Atlanta (Centers for Disease Control and Prevention) kalibriert.

## 11 Literatur





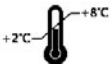

**Antinuclear antibody.** The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

**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 erythematoses 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.



<b>IVD</b>	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
<b>REF</b>	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αριθμός παραγγελίας
<b>LOT</b>	° Número de catálogo	
	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
<b>CE</b>	° Chargen Bezeichnung	° Χαρακτηριστικός αριθμός
	° Lote	
	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Εσρωπαϊκή ζακθφλία
	° Declaração CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 προζ δφρηζ κολ
	° 96 Testes	
	° Rispettare le istruzioni per l'uso	° See instructions for use
	° Voir les instructions d'utilisation	° Ver las instrucciones de uso
	° Gebrauchsanweisung beachten	° Λάβετε σπόυ ε ηησ οδεγίες τηρζ ες
	° Ver as instruções de uso	
	° Da utilizzarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Χρζζε κέρηη
	° 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	° Φισζζε ζεπηρζ πρσζ 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Καπηρζ θεσδδερμηπτό
	° Fabricado por	
<b>CO-CAL</b>	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Ορηθός ορός Αληθραζ ηήρηη βαζ κολόκεζ ες
	° Calibrador de cut-off	
<b>CON+</b>	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θεηθός ορός ειε γησσ
	° Controllo positivo	
<b>CON-</b>	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αρηε ηθός ορός ειε γησσ
	° Controllo negativo	
<b>CAL</b>	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αληθραζ ηήρηη βαζ κολόκεζ ες
	° Calibrador	
<b>RC</b>	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Αλάθηε ζε
	° Recuperação	
<b>CONJ</b>	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύδωγκα
	° Conjugado	
<b>MP</b>	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Επηθασ κ κέλε κίθροηιάθα
	° Microplaca revestida	
<b>WASHB 50x</b>	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ραζ κίε ηθό δίηη σκα πύ ζεζ
	° Solução de lavagem	
<b>SUB</b>	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ραζ κίε ηθό δίηη σκα σποζ ηρώκαπηρ
	° Substrato	
<b>STOP</b>	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αληθραζ ηήρηη δίηηθόηης αληθραζ ες
	° Solução de paragem	
<b>SB 5x</b>	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ραζ κίε ηθό δίηη σκα δεηγηάηηη
	° Diluente de amostra	