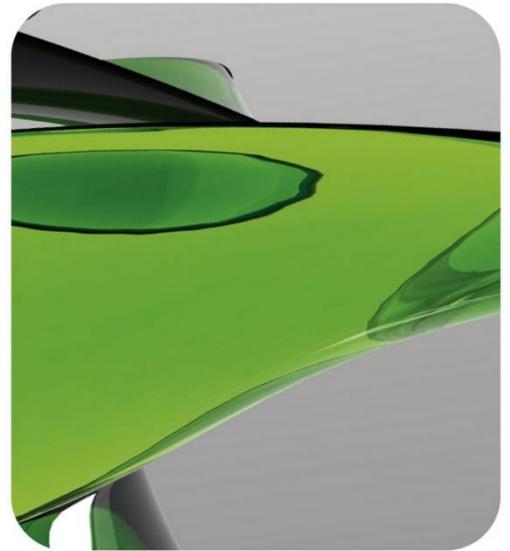
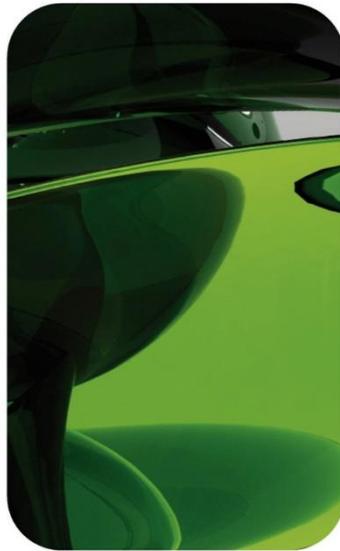




**AESKU.DIAGNOSTICS**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA SS-A**

Ref 3107







Product Ref.	3107
Product Desc.	SS-A
Versionsnummer..	004 : 2017-08-14

# 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	Quantitative und qualitative Auswertung .....	7
9	Technische Daten .....	8
10	Testdaten/Testcharakteristik .....	8
11	Entsorgung .....	9
12	Literatur .....	9



## 1 Zweckbestimmung

Der **AESKULISA SS-A** ist ein Festphasen Enzymimmunoassay für die quantitative und qualitative Bestimmung von Antikörpern gegen Ro/SS-A in humanem Serum. Der Test enthält als Antigen hochgereinigtes humanes 60kDa SS-A und rekombinantes humanes 52 kDa SS-A. Anti-SS-A Antikörper sind speziesspezifisch (nur gegen humanes SS-A gerichtet) und binden bevorzugt an das native 60 kDa Protein. Antikörper gegen das 52 kDa Protein erkennen dagegen bevorzugt das denaturierte 52 kDa Molekül.

Der Assay dient der Diagnose des Sjögren-Syndroms und des systemischen Lupus erythematoses (SLE).

## 2 Klinische Anwendung und Testprinzip

SS-A ist ein sogenanntes Ribonukleoprotein, RNP (ein Partikel bestehend aus RNA und Proteinen), das in allen Geweben zu finden ist. Es besteht aus zwei Proteine (60 kDa und 52 kDa), die mit mindestens vier kleinen Uridin-reichen cytoplasmatischen RNAs (hyRNA, human cytoplasmic RNA) assoziiert sind. Seine Funktion ist zur Zeit noch unbekannt.

Autoantikörper gegen SS-A (früher nach dem Patienten „Robert“ als Ro-Antigen bezeichnet) und SS-B (früher nach dem Patientennamen „Lane“ als La-Antigen benannt) stellen typische Marker für den systemischen Lupus erythematoses (SLE) und das Sjögren Syndrom (SS) dar, zwei systemische Autoimmunerkrankungen unbekannter Ethnologie, die bevorzugt bei Frauen auftreten. Beim SS sind exokrine Drüsen, die Tränen- und Speicheldrüsen, von chronischen Entzündungen mit dominanter Plasmazell-Infiltration betroffen. Dies resultiert in einem fortschreitenden Funktionsverlust der Drüsen, welcher als Sicca-Syndrom bezeichnet wird. Die Diagnose des SS basiert zum einen auf dem Nachweis der exkretorischen Funktionseinschränkung am Auge und an den Speicheldrüsen, zum anderen auf dem Nachweis von anti-SS-A und anti-SS-B Antikörpern.

Antikörper gegen beide SS-A Proteine finden sich bei 70-80% der Patienten mit SS, 40-94 % dieser Patienten haben zusätzlich Antikörper gegen das SS-B/La-Antigen. 25-40 % der Patienten mit ANA-positivem SLE haben anti-SS-A (ANA: anti-nukleäre Antikörper). Der Nachweis dieser Autoantikörper kann die Ausbildung eines Sicca-Syndromes prognostizieren. Anti-SS-A alleine findet man zu 65 % bei subakutem kutanen LE. Sowohl anti-SS-A als auch anti-SS-B sind mit dem Auftreten von kongenitalem Herzblock assoziiert.

Anti-52kDa SS-A Antikörper alleine, d.h. ohne Beteiligung von anti-60kDa SS-A, findet man vorwiegend beim Sjögren Syndrom, aber auch beim ANA-negativen Lupus erythematoses (LE) und zu 95 % beim neonatalen LE.

### 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
Negativ Kontrolle	1 x 1,5ml	Grün	Farblos	Kontrollmaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Positiv Kontrolle	1 x 1,5ml	Rot	Gelb	Kontrollmaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1%
Cut-off Kalibrator	1 x 1,5ml	Blau	Gelb	Kalibratormaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Kalibratoren	6 x 1,5ml	Weiß	Gelb*	Konzentration der Kalibratoren: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Kalibratormaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Konjugat, IgG	1 x 15ml	Blau	Blau	Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase, BSA
TMB Substrat	1 x 15ml	Schwarz	Farblos	Stabilisiertes TMB/H <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. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.).				

### 4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8°C/35-46°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.

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

### 5.2 Allgemeine Hinweise

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

Einzelne Kontrollen, Kalibratoren und Konjugate oder Mikrotiterplatten verschiedener Chargen sollten nicht ausgetauscht werden, da dies zu Verfälschungen der Messergebnisse führen kann.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32°C/68-89,6°F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten.

**Inkubation: Für eine Testabarbeitung mit Automaten empfehlen wir eine Temperatur von 30°C/86°F.**

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C/ 98,6°F aus.

Die Substrat-Lösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Intensiven Lichtkontakt der Substratlösung vermeiden. Konjugat-Lösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

**Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.**

## 6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

---

Die Verwendung frischer Serumproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serumproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (<1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten Serenproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48h bei 2-8°C/35-46°F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt sollten die Proben -20°C/-4°F tiefgefroren werden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4).

## 7 Testdurchführung

---

### 7.1 Vorbereitung

#### **Verdünnung konzentrierter Reagenzien:**

Konzentrierten Probenpuffer 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 80ml).

Konzentrierten Waschpuffer 1:50 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 980ml).

Um Fehler zu vermeiden empfehlen wir die Deckel der Kalibratoren und Kontrollen zu kennzeichnen.

#### **Verdünnung der Patientenproben:**

Serumproben 1:101 mit verdünntem Probenpuffer (1x) verdünnen und mischen, z.B. 1000 µl Probenpuffer + 10 µl Serum.

#### **Waschen:**

Es werden 20 ml verdünnten Waschpuffers (1x) pro 8 Kavitäten oder 200 ml pro 96 Kavitäten benötigt z.B. 4 ml Konzentrat plus 196 ml destilliertes Wasser.

#### **Automatisiertes Waschen:**

Für die Inbetriebnahme des Instrumentes und das Totvolumen sind zusätzliche Waschpuffermengen zu berücksichtigen.

#### **Manuelles Waschen:**

Flüssigkeit sorgfältig durch Ausklopfen der Platte auf Filterpapier entfernen. 300 µl verdünnten Waschpuffer in jede Kavität pipettieren, 20 Sekunden warten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen.

#### **Mikrotiterplatte:**

Unbenutzte Kavitäten entfernen und fest verschlossen in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel kühl lagern (2-8°C/35-46°F).

## 7.2 Pipettierschema

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

Zur <i>quantitativen</i> Auswertung					Zur <i>qualitativen</i> Auswertung				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: Kalibrator A

CalB: Kalibrator B

CalC: Kalibrator C

CalD: Kalibrator D

CalE: Kalibrator E

CalF: Kalibrator F

PC: Positiv Kontrolle

NC: Negativ Kontrolle

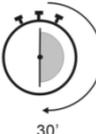
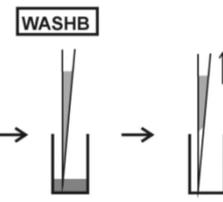
CC: Cut-off Kalibrator

P1: Patient 1

P2: Patient 2

P3: Patient 3

## 7.3 Arbeitsschritte

Schritt	Beschreibung
1.	Stellen Sie sicher, dass die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind
2.	Verwenden Sie die folgenden Schritte entsprechend der beabsichtigten 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 bis CAL.F) 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>• Negativ Kontrolle (NC) und Positiv Kontrolle (PC) 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>



### KONJUGAT

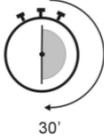
6.

CONJ



100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.

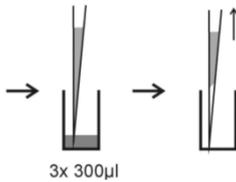
7.



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

8.

WASHB



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

### SUBSTRAT

9.

SUB



100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.

10.

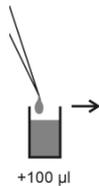


30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.

### STOP

11.

STOP



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

12.

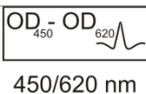


Mindestens 5 Minuten inkubieren.

13.

Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.

14.



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

## 8 Quantitative und qualitative Auswertung

Die **quantitative 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.

Normalbereich	Grenzwertig	Positive Ergebnisse
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

### Auswertungsbeispiel

**Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt werden !**

Kalibratoren IgG	OD 450/620 nm	CV % (Varianz)
0 U/ml	0,021	1,9
3 U/ml	0,153	1,8
10 U/ml	0,326	1,7
30 U/ml	0,670	2,2
100 U/ml	1,373	0,3
300 U/ml	2,239	0,5

### Berechnungsbeispiel

Patient	Replik (OD)	Mittelwert (OD)	Ergebnis (U/ml)
P 01	0,979/0,969	0,974	54,6
P 02	0,575/0,583	0,579	23,4

Proben die über dem höchsten Kalibratorwert liegen sollten als >Max berichtet werden. Sie sollten entsprechend verdünnt und neu bewertet werden. Proben niedriger als der Meßbereich sollten als <Min berichtet 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 **qualitative Auswertung** 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 positiv, bei einer niedrigeren OD als 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 OD patient</b>	<b>≤</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:	0-300 U/ml
Analytische Sensitivität:	1,54 U/ml
Lagerung:	bei 2-8°C/35-46°F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	96 Tests

## 10 Testdaten/Testcharakteristik

### 10.1 Normalbereich

Seren von gesunden Spendern wurden mit AESKULISA SS-A untersucht und es ergab sich folgende Verteilung:

Probenzahl	negativ	grenzwertig	positiv
174	172 (98,9 %)	0 (0 %)	2 (1,15 %)

Wir empfehlen jedem Labor, seinen eigenen Normalwertebereich zu ermitteln.

### 10.2 Präzision

Die Präzision der mit AESKULISA SS-A, REF 3107 erhaltenen Testergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Inter-Assay-Präzision sowie der Chargenvarianz durch die Analyse mehrerer Proben mit verschiedenen Antikörperaktivitäten untersucht.

Proben-ID	Intra-Assay-Präzision		Inter-Assay-Präzision		Chargenpräzision	
	Durchschnitt (U/ml)	VK	Durchschnitt (U/ml)	VK	Durchschnitt (U/ml)	VK
Probe 1	6,24	12,4%	6,24	14,1%	5,94	21,6%
Probe 2	20,86	8,0%	20,86	12,7%	20,13	10,7%
Probe 3	44,84	6,8%	44,84	13,4%	43,62	11,2%
Probe 4	88,98	9,7%	88,98	10,9%	88,84	11,6%
Probe 5	129,13	7,5%	128,44	14,5%	125,40	13,5%

### 10.3 Sensitivität und Spezifität

#### Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität wurde durch mehrfache Analyse von Probenpuffer und niedrig positiven Proben und Berechnung der Nachweisgrenze untersucht.  
 Für AESKULISA SS-A, REF 3107 wurde eine **LOD von 1,54 U/ml** bestimmt.

## 10.4 Linearität

Drei Seren, die den gesamten Testbereich abdecken, wurden seriell mit einer negativen Serumprobe verdünnt. Die Mess- und Erwartungswerte der verschiedenen Verdünnungen wurden zur Berechnung einer linearen Regression verwendet. Gemäß den Ergebnissen der Linearitätsprüfung wurde ein messbarer Bereich von 3 - 300 U/ml für AESKULISA SS-A bestimmt.

## 10.5 Kalibrierung

Aufgrund der fehlenden internationalen Referenzkalibrierung wird dieser Assay in willkürlichen Einheiten (U/ml) kalibriert.

## 11 Entsorgung

---

Bitte beachten Sie die relevanten gesetzlichen Vorschriften!

## 12 Literatur

---

**Itoh Y and Reichlin M (1992).** Autoantibodies to the Ro/SS-A autoantigen are conformation dependent. Anti-60 kDa antibodies are mainly directed to the native protein; anti-52 kDa antibodies are mainly directed to the denatured protein. Autoimmunity; 14: 57-65.

**Kalden JR (1988).** Sjögren-Syndrom. In Kalden JR (Hersg), Klinische Rheumatologie, S. 374-379; Springer-Verlag, Berlin.

**Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994).** A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several splicosomal snRNP species. J Cell Biol 124: 261-272.

**Harley JB (1998).** Autoantibodies in Sjögren`s syndrome. J. Autoimmun 2: 383-394.

**Slobbe RL, Pruijn GJM, Damen WGM et al. (1991).** Detection and occurrence of the 60 kDa and 52 kDa (Ro (SS-A) antigens and of autoantibodies against these proteins. Clin Exp Immunol 86: 99-105.

**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



<b>IVD</b>	- 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
<b>REF</b>	° Numero d'ordine ° Référence Catalogue ° Bestellnummer ° Número de catálogo	° Catalogue number ° Numéro de catálogo ° Αριθμός παραγγελίας
<b>LOT</b>	° Descrizione lotto ° Lot ° Chargen Bezeichnung ° Lote	° Lot ° Lote ° Χαρακτηρισμός παρτίδας
<b>CE</b>	° 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 per l'uso ° Voir les instructions d'utilisation ° Gebrauchsanweisung beachten ° Ver as instruções de uso	° See instructions for use ° Ver las instrucciones de uso ° Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	° Da utilizzarsi entro ° Utilise avant le ° Verwendbar bis ° Utilizar antes de	° Use by ° Utilizar antes de ° Χρήση μέχρι
	° Conservare a 2-8°C ° Conserver à 2-8°C ° Lagerung bei 2-8°C ° Conservar entre 2-8°C	° Store at 2-8°C (35-46°F) ° Conservar a 2-8°C ° Φυλάσσεται στους 2-8°C
	° Prodotto da ° Fabriqué par ° Hergestellt von ° Fabricado por	° Manufactured by ° Fabricado por ° Κατασκευάζεται από
<b>CO-CAL</b>	° Calibratore cut-off ° Etalon Seuil ° Grenzwert Kalibrator ° Calibrador de cut-off	° Cut off Calibrator ° Calibrador de cut-off ° Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
<b>CON+</b>	° Controllo positivo ° Contrôle Positif ° Positiv Kontrolle ° Controllo positivo	° Positive Control ° Control Positivo ° Θετικός ορός ελέγχου
<b>CON-</b>	° Controllo negativo ° Contrôle Négatif ° Negativ Kontrolle ° Controllo negativo	° Negative Control ° Control Negativo ° Αρνητικός ορός ελέγχου
<b>CAL</b>	° Calibratore ° Etalon ° Kalibrator ° Calibrador	° Calibrator ° Calibrador ° Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
<b>RC</b>	° Recupero ° Corrélation ° Wiederfindung ° Recuperação	° Recovery ° Recuperado ° Ανάκτηση
<b>CONJ</b>	° Coniugato ° Conjugé ° Konjugat ° Conjugado	° Conjugate ° Conjugado ° Σύζευγμα
<b>MP</b>	° Micropiastra rivestita ° Microplaque sensibilisée ° Beschichtete Mikrotiterplatte ° Microplaca revestida	° Coated microtiter plate ° Microplaca sensibilizada ° Επικαλυμμένη μικροπλάκα
<b>WASHB 50x</b>	° Tampone di lavaggio ° Tampon de Lavage ° Waschpuffer ° Solução de lavagem	° Wash buffer ° Solución de lavado ° Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
<b>SUB</b>	° Tampone substrato ° Substrat ° Substratpuffer ° Substrato	° Substrate buffer ° Tampón sustrato ° Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
<b>STOP</b>	° Reagente bloccante ° Solution d'Arrêt ° Stopreagenz ° Solução de paragem	° Stop solution ° Solución de parada ° Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
<b>SB 5x</b>	° Tampone campione ° Tampon Echantillons ° Probenpuffer ° Diluente de amostra	° Sample buffer ° Tampón Muestras ° Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων