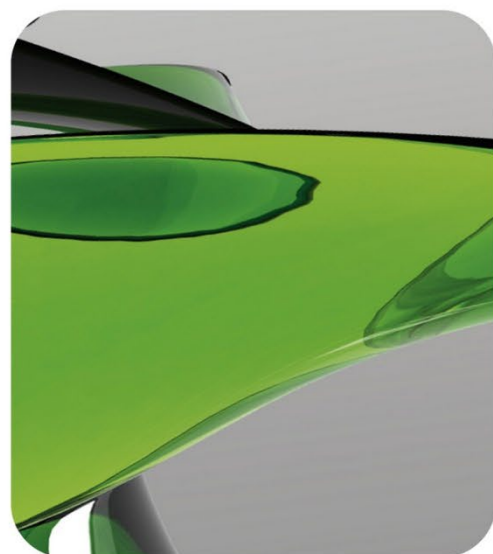
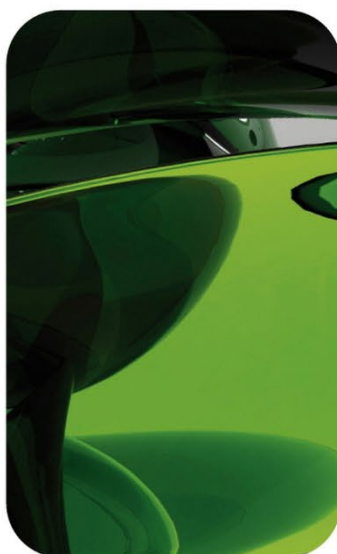




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA**<sup>®</sup>

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

**AESKULISA Cardioliipin-GM**

Hiv. 3204







Termék hív.	3204
Termékleírás	Cardiolipin-GM
Kézikönyv vált. sz.	004: 2023 –10 - 23

## Használati útmutató

### Tartalomjegyzék

---

1	Rendeltetés.....	1
2	A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve .....	1
3	A készlet tartalma .....	2
4	Tárolás és minőségmegőrzési idő.....	2
5	A használatra vonatkozó óvintézkedések .....	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás .....	4
7	Vizsgálati eljárás.....	4
8	Kvantitatív és kvalitatív értelmezés .....	7
9	Műszaki adatok.....	8
10	Teljesítményadatok.....	8
11	Ártalmatlanítás.....	9
12	Szakirodalom .....	9





## 1 Rendeltetés

Az **AESKULISA® Cardiolipin-GM** egy szilárd fázisú enzim immunoassay, amely nagy tisztaságú kardiolipin és natív humán  $\beta$ 2-glikoprotein I alkalmazásával a kardiolipin elleni IgG és/vagy IgM antitestek humán szérumban történő kvantitatív és kvalitatív kimutatására szolgál. Az anti-kardiolipin antitestek elsősorban specifikus epitópotokat ismernek fel a kardiolipinből és  $\beta$ 2-glikoprotein I-ből álló komplexen, amelyek csak akkor expresszálódnak, ha a  $\beta$ 2-glikoprotein I kölcsönhatásba lép a kardiolipinnel.

A vizsgálat segítséget nyújt a trombózis diagnózisában és kockázatának becslésében szisztémás lupus erythematosusban (SLE) szenvedő betegeknél.

## 2 A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve

A kardiolipin elleni antitestek a negatív töltésű foszfolipidekre (a biológiai membránok komponenseire) specifikus antifoszfolipid antitestek csoportjába tartoznak. A kardiolipin egy glicerinnél származó savas foszfolipid, amelyet 1941-ben szarvasmarha szívből izoláltak. A szisztémás lupus erythematosusban (SLE) és a kapcsolódó betegségekben szenvedő betegek szérumban gyakran találhatók foszfolipid elleni antitestek. Az anti-kardiolipin antitestek prevalenciája SLE-ben 24-50%.

Az anti-kardiolipin antitestek előfordulása SLE-ben és rokon betegségekben szenvedő betegeknél a másodlagos antifoszfolipid szindrómára (APS) jellemző. Ezzel szemben az anti-kardiolipin antitestek olyan betegeknél, akiknél nincs jelen más autoimmun betegség, az elsődleges antifoszfolipid szindrómára (APS) jellemzők. Számos vizsgálat igazolt összefüggést ezen autoantitestek és a trombózis, a trombocitopénia és a habituális abortusz (a placenta infarktus következményeként) fokozott előfordulása között. A pontos mechanizmus, amelyekkel a patogén foszfolipid elleni antitestek trombózist idéznek elő, még nem teljesen tisztázott.

### A teszt elve

Az 1:101 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrolemezekben inkubáljuk. A beteg antitestjei, ha jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötött frakciót a következő lépésben kimossuk. Ezt követően tormaperoxidázzal (konjugátum) konjugált anti-humán immunglobulinokkal inkubáljuk amelyek reagálnak a minták antigén-antitest komplexével a mikrolemezekben. A nem kötött konjugátumot a következő lépésben kimossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatis kolorimetriás (kék) reakciót hoz létre, amelyet hígított savval állítunk le (a szín sárgára változik). A kromogénből származó színképződés intenzitása az antigén-antitest komplexhez kötött konjugátum mennyiségének függvénye, és ez arányos a megfelelő antitestek kezdeti koncentrációjával a betegmintában.



### 3 A készlet tartalma

<b>FELOLDANDÓ</b>				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/Tartalom
Mosópuffer (5 db)	1 x 20ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrátum Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Mosópuffer (50 db)	1 x 20ml	Fehér	Zöld	50 x koncentrátum Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
<b>HASZNÁLATRA KÉSZ</b>				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/Tartalom
Negatív kontroll	1 x 1,5ml	Zöld	Színtelen	Kontroll anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Pozitív kontroll	1 x 1,5ml	Piros	Sárga	Kontroll anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Cut-off kalibrátor	1 x 1,5ml	Kék	Sárga	Kalibrátor anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Kalibrátorok	6 x 1,5ml	Fehér	Sárga *	Az egyes kalibrátorok koncentrációja: 0, 3, 10, 30, 100, 300 GPL/ml vagy MPL/ml. Kalibrátor anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Konjugátum, IgG IgM	1 x 15ml 1 x 15ml	Kék Zöld	Kék Zöld	Összetétel: Tormaperoxidázzal konjugált immunglobulinok, szarvasmarha szérumalbumin (BSA)
TMB szubsztrát	1 x 15ml	Fekete	Színtelen	Stabilizált tetrametilbenzidin és hidrogén-peroxid (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
Leállító oldat	1 x 15ml	Fehér	Színtelen	1M sósav
Mikrotiter lemez	12 x 8 mérőcellás csík	N/A	N/A	Letörhető mikromérőcellákkal. A bevonatot lásd az 1. pontban.
* A szín a koncentráció növekedésével egyre intenzívebbé válik				
<b>SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK</b>				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es leolvasó szűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600-690 nm). Üvegedények (100-1000 ml-es palack), kémcsövek a hígításokhoz. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100-1000 µl). Mikrolemzmosó készülék (300 µl-es ismétlő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Tesztjeinket úgy alakítottuk ki, hogy tisztított vízzel használhatók legyenek az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP 26 – NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur. 4. kiadás) meghatározásainak megfelelően.				

### 4 Tárolás és minőségmegőrzési idő

Minden reagens és a mikrolemez 2-8 °C/35-46 °F-on, az eredeti tárolóedényben tárolandó. Az elkészített oldatok 2-8 °C/35-46 °F-on stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt csak az egyes összetevőkön feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni. A TMB-oldatot ne tegye ki intenzív fénynek. A mikrolemezeket a nedvszívószert is tartalmazó, erre a célra szolgáló fóliában tárolja, és azt zárja le szorosan.



## 5 A használatra vonatkozó óvintézkedések

### 5.1 Egészségügyi veszéllyel kapcsolatos adatok

**EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA SZOLGÁL.** Így a készletet csak az in vitro diagnosztikai módszerekben képzett és speciálisan felkészített személyzet használhatja. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat feltételei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

#### **Ajánlások és óvintézkedések**

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagensei nem minősülnek szem- és bőrirritálónak, javasoljuk, hogy kerülje a szemmel és bőrrel való érintkezést, és viseljen eldobható kesztyűt.

**FIGYELEM!** A kalibrátorok, kontrollok és pufferek tartósítószerként nátrium-azidot (NaN<sub>3</sub>) tartalmaznak. A NaN<sub>3</sub> mérgező lehet, ha lenyelik, vagy a bőrön vagy a szemén keresztül felszívódik. A NaN<sub>3</sub> ólom- és rézvezetékekkel reakcióba lépve rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Az azid felhalmozódásának megakadályozása érdekében nagy mennyiségű vízzel öblítse le ártalmatlanításkor. Kérjük, olvassa el a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvek által meghatározott fertőtlenítési eljárásokat.

**Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, amikor a készlettel dolgozik. Ne pipettázzon száján át.**

Az e készlet egyes reagenseinek előállításához használt összes biológiai eredetű alapanyagot jóváhagyott módszerekkel vizsgálták, és negatívnak találták a HbsAg, a Hepatitis C és a HIV 1 tekintetében. Egyetlen vizsgálat sem garantálja azonban, hogy az ilyen anyagokban nincsenek vírusos kórokozók. Ezért kezelje ezeket úgy, mintha azok fertőző betegségeket terjeszthetnének, és tartsa be a nemzeti előírásokat.

A készlet a tartalomjegyzékben feltüntetett állati eredetű anyagot tartalmaz, a nemzeti előírásoknak megfelelően kezelve.

### 5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hibás vagy helytelen, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

Ne keverje vagy helyettesítse a különböző tételszámú kontrollokat, kalibrátorokat, konjugátumokat vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltérését okozhatja.

Használat előtt hagyja, hogy az összes összetevő elérje a szobahőmérsékletet (20-32 °C/68-89,6 °F), jól keverje össze, és a teszt optimális elvégzéséhez kövesse az ajánlott inkubációs sémát.

**Inkubáció: Automatizált rendszerek esetében 30 °C/86 °F-on javasoljuk a tesztelés elvégzését.**

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

A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új hegyekkel pipettázza. A reagens fénytől védve tartandó. Soha ne pipettázzon konjugátumot olyan hegyekkel, amelyeket előzőleg más reagensekkel használtak.

**A végleges klinikai diagnózist nem szabad kizárólag az elvégzett vizsgálat eredményei alapján felállítani, hanem az orvosnak az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után kell azt meghatároznia. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.**



## 6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Lehetőleg frissen vett szérummintákat használjon. A vérvételt a nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezni. Ne használjon ikteruszos, lipémiás, hemolizált vagy bakteriálisan szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) meg kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell levenni.

Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órán belül fel kell használni. Ez követően a mintákat szorosan lezárva 2-8 °C/35-46 °F-on 48 óráig lehet tárolni, vagy hosszabb időre lefagyaszthatók -20 °C/-4 °F-ra. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

## 7 Vizsgálati eljárás

### 7.1 Előkészületek a kezdés előtt

Hígítsa fel a koncentrált reagenseket:

A koncentrált mintapuffert 1:5 arányban hígítsa fel desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 80 ml).

A koncentrált mosópuffert 1:50 arányban hígítsa fel desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 980 ml).

A tévedések elkerülése érdekében javasoljuk, hogy jelölje meg a különböző kalibrátorok kupakját.

#### **Minták:**

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

pl. 1000 µl mintapuffer (1 db) + 10 µl szérum. Alaposan keverje össze!

#### **Mosás:**

Készítsen 20 ml hígított mosópuffert (1 db) 8 mérőcellánként vagy 200 ml-t 96 mérőcella esetén

pl. 4 ml koncentrátum plusz 196 ml desztillált víz.

#### **Automatizált mosás:**

Vegye figyelembe a műszer beállításához szükséges többlet térfogatokat és a robotpipetta holt térfogatát.

#### **Kézi mosás:**

A mérőcellákból a folyadékot a lemez megfordításával távolítsa el. Erősen ütögesse a megfordított mikromérőcella keretet egy tiszta abszorbens papírra. Pipetázzon 300 µl hígított mosópuffert minden egyes mérőcellába, várjon 20 másodpercet. Ismétlje meg újra az egész eljárást kétszer.

#### **Mikrolemezek:**

Számítsa ki a vizsgálatához szükséges mérőcellák számát. Vegye ki a nem használt mérőcellákat a keretből, helyezze vissza, és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, a nedvszívószerrel együtt, szorosan lezárva (2-8 °C/35-46 °F).

## 7.2 Pipettázási séma

Javasoljuk, hogy a kalibrátorokat, kontrollokat és mintákat a következőképpen pipettázza:

**MEGJEGYZÉS: Ha az IgG és IgM immunglobulinokat párhuzamosan határozzák meg, a kalibrátorokat, kontrollokat és mintákat kétszer is le kell futtatni, mindegyik alosztályra egyszer-egyszer.**

KVANTITATÍV értelmezéshez					KVALITATÍV értelmezéshez				
	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: A kalibrátor

CalD: D kalibrátor

PC: pozitív kontroll

P1: 1. beteg

CalB: B kalibrátor

CalE: E kalibrátor

NC: negatív kontroll

P2: 2. beteg



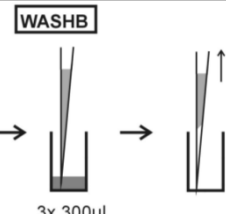
CalC: C kalibrátor

CalF: F kalibrátor

CC: cut-off kalibrátor

P3: 3. beteg

## 7.3 A teszt lépései

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket a pipettázás előtt elvégezte.
2.	A következő lépéseket a kívánt kvantitatív/kvalitatív értelmezési eredményeknek megfelelően alkalmazza:
<b>KONTROLLOK ÉS MINTÁK</b>	
3.	 <p>Pipettázzon a 7.2. fejezetben leírtak szerint 100 µl-t a kijelölt mérőcellákba:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kalibrátorok (CAL.A – CAL.F) a <b>KVANTITATÍV</b> vagy</li> <li>Cut-off kalibrátor (CC) a <b>KVALITATÍV</b> értelmezéshez</li> </ol> <p>és 100 µl az alábbiak mindegyikéből:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Negatív kontroll (NC) és pozitív kontroll (PC), valamint</li> <li>A betegek hígított széruma (P1, P2...)</li> </ul>
4.	 <p>Inkubálja 30 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on.</p>
5.	 <p>Mossa 3-szor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).</p>



### KONJUGÁTUM

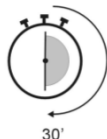
6.

CONJ



Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden egyes mérőcellába.

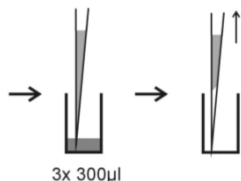
7.



Inkubálja 30 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on.

8.

WASHB



Mossa 3-szor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

### SZUBSZTRÁT

9.

SUB



Pipetázzon 100 µl TMB-szubsztrátot minden egyes mérőcellába.

10.

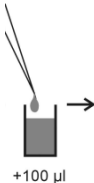


Inkubálja 30 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on, erős fénytől védve.

### STOP

11.

STOP



Pipetázzon 100 µl leállító oldatot minden egyes mérőcellába, a szubsztrát pipetázásával megegyező sorrendben.

12.

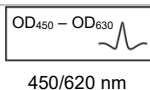


Inkubálja legalább 5 percig.

13.

Óvatosan kevertesse a lemezt 5 másodpercig.

14.



Olvassa le az abszorbanciát 450 nm-en (ajánlott 450/620 nm) 30 percen belül.



## 8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés

A kvantitatív értelmezéshez rajzolja fel a standard görbét az egyes kalibrátorok optikai denzitásának (OD) (y-tengely) és a megfelelő koncentrációs értékek (GPL/ml vagy MPL/ml) (x-tengely) ábrázolásával. A legjobb eredményekhez log/lin koordinátákat és 4 paraméteres illesztést ajánlunk. Az egyes minták OD-értékéből olvassa le a megfelelő antitestkoncentrációkat GPL/ml-ben vagy MPL/ml-ben kifejezve.

Normál tartomány	Bizonytalan tartomány	Pozitív eredmények
< 12 GPL/ml	12-18 GPL/ml	> 18 GPL/ml
< 12 MPL/ml	12-18 MPL/ml	> 18 MPL/ml

### Példa egy standard görbére

A beteg eredményének értelmezéséhez ez a példa NEM használható

Kalibrátorok IgG	OD 450/620 nm	CV % (Variáció)
0 GPL/ml	0,066	3,2
3 GPL/ml	0,162	0,4
10 GPL/ml	0,291	1,7
30 GPL/ml	0,597	1,3
100 GPL/ml	1,101	2,9
300 GPL/ml	2,039	0,4

### Számítási példa

Beteg	Ismétlés (OD)	Átlag (OD)	Eredmény (GPL/ml)
P 01	0,772/0,752	0,762	48,8
P 02	1,058/1,038	1,048	82,9

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

A tételspecifikus adatokért lásd a mellékelt minőségellenőrzési tájékoztatót. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső poolozott szérumok felhasználásával házon belüli minőségellenőrzést végezhetnek.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját normál tartományát a saját technikai, ellenőrzései, berendezései és betegpopulációja alapján, a saját megállapított eljárásai szerint.

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő technikai kérdéseket kell ellenőrizni: (Elkészített) reagensek lejáratí ideje, tárolási feltételek, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a tesztelt tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

A kvalitatív értelmezéshez olvassa le a cut-off kalibrátor és a betegminták optikai denzitását. Hasonlítsa össze a betegminták OD értékét a cut-off kalibrátor OD értékével. A kvalitatív értelmezéshez azt javasoljuk, hogy a határérték körüli 20%-os tartományon belüli szérumokat tekintse bizonytalanoknak. A magasabb OD értékű minták pozitívnak, az alacsonyabb OD értékű minták negatívnak tekintendők.

<b>Negatív:</b>	OD beteg	<	0,8 x OD cut-off
<b>Bizonytalan:</b>	0,8 x OD beteg	≤	1,2 x OD cut-off
<b>Pozitív:</b>	OD beteg	>	1,2 x OD cut-off



## 9 Műszaki adatok

Mintaanyag:	szérum
Minta mennyisége:	10 µl minta 1:101 arányban hígítva 1-szeres töménységű mintapufferrel
Teljes inkubációs idő:	90 perc 20-32 °C/68-89,6 °F hőmérsékleten
Kalibrációs tartomány:	0-300 GPL/ml vagy MPL/ml
Analitikai érzékenység:	
Conjugate G	1,01 GPL/ml
Conjugate M	0,97 MPL/ml
Tárolás:	2-8 °C/35-46 °F hőmérsékleten csak eredeti üvegeket használgjon.
A meghatározások száma:	96 teszt

## 10 Teljesítményadatok

### 10.1 Normál tartomány

Egészséges donorok szérumait vizsgálták az AESKULISA® Cardiolipin-GM alkalmazásával, és a következő eloszlást kapták:

#### Conjugate G

Minták száma	negatív	határeset	pozitív
144	142 (98,6 %)	2 (1,4 %)	0 (0%)

#### Conjugate M

Minták száma	negatív	határeset	pozitív
144	144 (100 %)	0 (0 %)	0 (0%)

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

### 10.2 Precizitás

Az AESKULISA® Cardiolipin-GM, REF 3204 segítségével kapott vizsgálati eredmények precizitását a vizsgálaton belüli és a vizsgálatok közötti precizitás, valamint a tételek közötti variancia meghatározásával értékelték, több, különböző antitest-aktivitású minta elemzésével.

#### Conjugate G

Mintaazonosító	Vizsgálaton belüli precizitás		Vizsgálatok közötti precizitás		TÉTELEK közötti precizitás	
	Átlag (GPL/ml)	CV	Átlag (GPL/ml)	CV	Átlag (GPL/ml)	CV
1. minta	2,7	10,0%	2,7	17,6%	3,0	12,8%
2. minta	28,2	7,9%	28,2	19,2%	27,0	24,8%
3. minta	63,3	6,8%	63,3	13,6%	66,4	12,5%
4. minta	90,2	5,3%	90,2	13,1%	99,4	10,8%
5. minta	101,3	4,6%	101,3	14,2%	113,0	10,2%
6. minta	251,9	5,8%	251,9	12,4%	276,5	9,9%



### Conjugate M

Mintaazonosító	Vizsgálaton belüli precizitás		Vizsgálatok közötti precizitás		TÉTELEK közötti precizitás	
	Átlag (MPL/ml)	CV	Átlag (MPL/ml)	CV	Átlag (MPL/ml)	CV
1. minta	15,6	4,5%	15,6	7,7%	12,9	16,8%
2. minta	21,3	4,1%	21,3	7,2%	16,8	17,2%
3. minta	35,5	4,6%	35,5	8,4%	31,5	11,7%
4. minta	76,3	3,2%	76,3	8,4%	66,0	21,0%
5. minta	77,5	2,9%	77,5	8,5%	70,4	12,9%
6. minta	174,1	5,0%	174,1	7,9%	165,3	14,4%

## 10.3 Érzékenység és specificitás

### Analitikai érzékenység

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

Az AESKULISA® Cardiolipin-GM, REF 3204, conjugate G konjugátum esetében **1,01 GPL/ml LoD** értéket határoztak meg.

Az AESKULISA® Cardiolipin-GM, REF 3204, conjugate M konjugátum esetében **0,97 MPL/ml LoD** értéket határoztak meg.

## 10.4 Linearitás

A teljes vizsgálati tartományt lefedő három szérumot soroshígítással hígították negatív szérummintával. A különböző hígítások mért és várható értékeit használták a lineáris regresszió kiszámításához. A linearitási vizsgálat eredményei szerint 3-300 GPL/ml vagy MPL/ml mérhető tartományt határoztak meg az AESKULISA Cardiolipin-GM esetében.

## 10.5 Kalibrálás

Mivel nem áll rendelkezésre WHO referenciaanyag, az AESKULISA® Cardiolipin-GM tesztet az N.E. Harris, Louisville vállalatától származó referenciaszérumokkal kalibrálják. Az eredményeket IgG esetében GPL/ml-ben, IgM esetében MPL/ml-ben fejezzük ki. Ezenkívül az AESKULISA® Cardiolipin-GM tesztet az IgG esetében a Sapporo-Standards HCAL Sapporo-standardhoz, az IgM esetében pedig az EY2C9 standardhoz standardizálták.

## 11 Ártalmatlanítás

Kérjük, tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat!

## 12 Szakirodalom

Asherton, R.A., Harris, E.N. (1986). Anticardiolipin antibodies - Clinical associations. Post. grad. Med. J. 62, 1081-1087.



**Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983).** Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287, 1021-1023.

**Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985).** Lupus anticoagulant: analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19, 265-267.




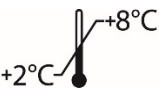

**Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983).** Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.

**Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000).** Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15, A60.

**Lothar Thomas:** Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

**CLSI Guideline GP44-A4:** Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests



<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 μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	- In vitro diagnosztikai felhasználásra
<b>REF</b>	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αριθμός παραγγελίας
	° Número de catálogo	° Katalógusszám
<b>LOT</b>	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
	° Chargen Bezeichnung	° Χαρακτηρισμός παρτίδας
	° Lote	° Lot
<b>CE</b>	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Ευρωπαϊκή συμφωνία
	° Declaração CE de Conformidade	° EK-megfelelőségi nyilatkozat
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 προσδιορισμοί
	° 96 Testes	° 96 teszt
	° 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	° Lásd a használati utasítást
	° Da utilizzarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Χρήση μέχρι
	° Utilizar antes de	° Felhasználható eddig
	° 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	° 2-8 °C-on (35-46 °F) tárolja
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Κατασκευάζεται από
	° Fabricado por	° Gyártó
<b>CO-CAL</b>	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	° Calibrador de cut-off	° Cut-off kalibrátor
<b>CON +</b>	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θετικός ορός ελέγχου
	° Controllo positivo	° Pozitív kontroll
<b>CON -</b>	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αρνητικός ορός ελέγχου
	° Controllo negativo	° Negatív kontroll
<b>CAL</b>	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	° Calibrador	° Kalibrátor
<b>RC</b>	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Ανάκτηση
	° Recuperação	° Visszanyerés
<b>CONJ</b>	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύζευγμα
	° Conjugado	° Konjugátum
<b>MP</b>	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	° Microplaca revestida	° Bevont mikrotiterlemez
<b>WASHB 50x</b>	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	° Solução de lavagem	° Mosórpuffer
<b>SUB</b>	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	° Substrato	° Szubsztrát puffer
<b>STOP</b>	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	° Solução de paragem	° Leállító oldat
<b>SB 5x</b>	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	° Diluente de amostra	° Mintarpuffer