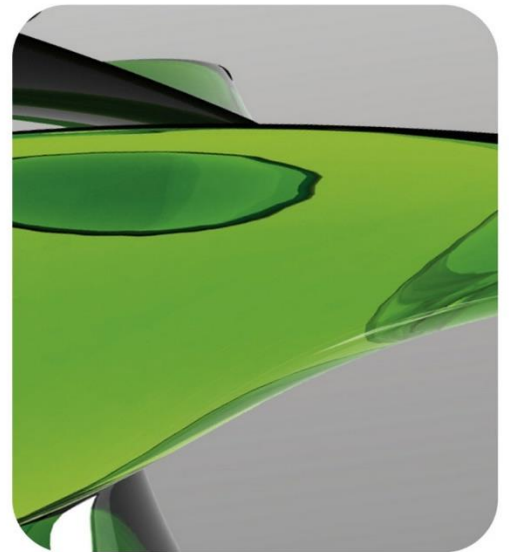




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA snRNP-C**

Ref 3105







|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Product Ref.     | 3105             |
| Product Desc.    | snRNP-C          |
| Versionsnummer.. | 005 : 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

**AESKULISA snRNP-C** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay zur quantitativen und qualitativen Bestimmung von Antikörpern gegen den snRNP-Komplex in humanem Serum. Der Test enthält als Antigen hochgereinigten nativen humanen U1-snRNP-Komplex aus HeLa-Zellen. Dieser setzt sich aus dem Smith- Antigen (Sm) und dem U1-spezifischen 70 kDa Ribonukleoprotein (RNP) sowie den Proteinen A und C zusammen. Der Test dient der Diagnostik von Mischkollagenosen (mixed connective tissue diseases, MCTD) und dem systemic Lupus erythematodes (SLE).

## 2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Der U1-snRNP-Komplex ist ein kleiner nukleärer Ribonukleoprotein-Partikel (small nuclear ribonucleoprotein particle, snRNP) und besteht aus Uridin-reicher (daher U) kleiner nukleärer RNA und Proteinen, zu denen neben dem Sm (Smith)-Antigen die Ribonukleoproteine (RNPs) A und C sowie ein 70 kDa Protein gehört, welches spezifisch nur im U1-snRNP-Komplex vorkommt. Das Sm-Antigen setzt sich aus acht Proteinen zusammen: B/B', D1, D2, D3, E, F und G.

Nach seinen Komponenten Sm und RNPs wird der Komplex oft auch als RNP/Sm bezeichnet. Der U1-snRNP-Komplex ist ein Bestandteil von Spleißosomen, die an der Prozessierung von pre-mRNA zu reifer RNA im Zellkern beteiligt sind.

Antikörper gegen das 70 kDa Protein des U1-snRNP-Komplexes gehören zu der heterogenen Gruppe der anti-nukleären Antikörper (ANAs), die bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen auftreten. Sie sind gegen diverse Proteine des Zellkerns gerichtet. 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.

Antikörper gegen den snRNP-Komplex können gegen Sm und gegen die RNPs (das 70 kDa U1-spezifische Protein und die Proteine A und C) gerichtet sein. Sie treten typischerweise bei Mischkollagenosen (MCTD) und beim SLE auf, können aber auch beim Sjögren-Syndrom, Sklerodermie und der Polymyositis nachgewiesen werden. Eine Differenzierung der Autoantikörper nach ihrem Zielantigen durch spezifisches Testen im ELISA dient der Diagnosestellung von SLE und MCTD: Antikörper gegen das 70 kDa U1-spezifische Protein werden zu 95% bei MCTD und zu 40 % bei SLE nachgewiesen. Ein isoliertes Auftreten von anti-U1-snRNP 70kDa-Antikörpern ist typisch für das Sharp-Syndrom.

Antikörper gegen Sm sind hingegen hochspezifisch für den SLE und stellen daher eines der Kriterien für die Diagnose des SLE dar. Anti-Sm treten bei 20-30% der Patienten mit SLE 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<br>Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)  |
| Waschpuffer 50x   | 1 x 20ml           | Weiß                 | Grün             | 50 fach konzentriert<br>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. Ikerische, 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-Controle

NC: negativ-Controle



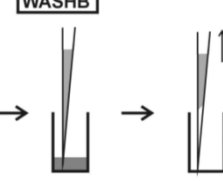
CC: Cut-off Kalibrator

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 to CAL.F) zur QUANTITATIVEN oder<br/> b. Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation<br/> 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>   |





### KONJUGATE

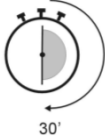
6.

**CONJ**



100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.

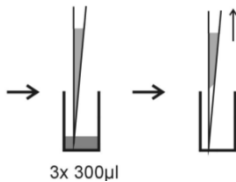
7.



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.

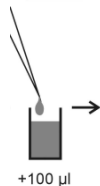


30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.

### STOP

11.

**STOP**



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

12.

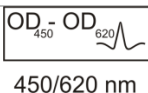


Mindestens 5 Minuten inkubieren.

13.

Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.

14.



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

## 8 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           | 0,018         | 2,7            |
| 3 U/ml           | 0,127         | 1,1            |
| 10 U/ml          | 0,265         | 0,3            |
| 30 U/ml          | 0,598         | 2,9            |
| 100 U/ml         | 1,214         | 1,1            |
| 300 U/ml         | 2,223         | 1,3            |

### Berechnungsbeispiel

| Patient | Replikat (OD) | Mittelwert (OD) | Ergebnis (U/ml) |
|---------|---------------|-----------------|-----------------|
| P 01    | 0,831/0,855   | 0,843           | 52,8            |
| P 02    | 1,060/1,069   | 1,065           | 76,0            |

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: | 0,81 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 snRNP-C untersucht und es ergab sich folgende Verteilung:

| Probenzahl | negativ    | grenzwertig | positiv |
|------------|------------|-------------|---------|
| 80         | 80 (100 %) | 0 (0 %)     | 0 (0%)  |

Wir empfehlen jedem Labor, seinen eigenen Normalwertebereich zu ermitteln.

### 10.2 Präzision

Die Präzision der mit AESKULISA snRNP-C, REF 3105 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   | 10,3                  | 6,3 % | 10,3                  | 10,5 % | 9,5                 | 7,8 % |
| Probe 2   | 14,9                  | 5,2 % | 14,9                  | 10,7 % | 13,7                | 6,5 % |
| Probe 3   | 32,4                  | 5,3 % | 32,4                  | 10,5 % | 29,6                | 6,8 % |
| Probe 4   | 117,5                 | 5,6 % | 117,5                 | 7,1 %  | 115,9               | 6,6 % |
| Probe 5   | 275,6                 | 6,2 % | 275,6                 | 9,0 %  | 270,9               | 8,8 % |

### 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 snRNP-C, REF 3105 wurde eine **LOD von 0,81 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 snRNP-C 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

---

**Peter JB, Shoenfeld Y (1996).** Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam

**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.




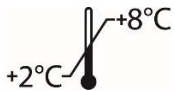

**Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997).** The U1 snRNP complex: An autoantigen in connective tissue diseases: An update. Clin Exp Rheumatol 15: 549-560.

**Von Mühlen CA, Tan EM (1995).** Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.

**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<br>- Pour diagnostic in vitro<br>- In Vitro Diagnostikum<br>- Para uso Diagnóstico in vitro                              | - For in vitro diagnostic use<br>- Para uso diagnóstico in vitro<br>- In Vitro Διαγνωστικό μέσο   |
| <b>REF</b>  | ° Numero d'ordine<br>° Référence Catalogue<br>° Bestellnummer<br>° Número de catálogo  | ° Catalogue number<br>° Numéro de catálogo<br>° Αριθμός παραγγελίας                               |
| <b>LOT</b>  | ° Descrizione lotto<br>° Lot<br>° Chargen Bezeichnung<br>° Lote  | ° Lot<br>° Lote<br>° Χαρακτηρισμός παρτίδας   |
| <b>CE</b>   | ° Conformità europea<br>° Déclaration CE de Conformité<br>° Europäische Konformität<br>° Declaração CE de Conformidade                       | ° EC Declaration of Conformity<br>° Declaración CE de Conformidad<br>° Ευρωπαϊκή συμφωνία         |
|  | ° 96 determinazioni<br>° 96 tests<br>° 96 Bestimmungen<br>° 96 Testes  | ° 96 tests<br>° 96 pruebas<br>° 96 προσδιορισμοί  |
|  | ° Rispettare le istruzioni per l'uso<br>° Voir les instructions d'utilisation<br>° Gebrauchsanweisung beachten<br>° Ver as instruções de uso | ° See instructions for use<br>° Ver las instrucciones de uso<br>° Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
|  | ° Da utilizzarsi entro<br>° Utilise avant le<br>° Verwendbar bis<br>° Utilizar antes de  | ° Use by<br>° Utilizar antes de<br>° Χρήση μέχρι  |
|  | ° Conservare a 2-8°C<br>° Conserver à 2-8°C<br>° Lagerung bei 2-8°C<br>° Conservar entre 2-8°C   | ° Store at 2-8°C (35-46°F)<br>° Conservar a 2-8°C<br>° Φυλάσσεται στους 2-8°C                     |
|  | ° Prodotto da<br>° Fabriqué par<br>° Hergestellt von<br>° Fabricado por  | ° Manufactured by<br>° Fabricado por<br>° Κατασκευάζεται από                                      |
| <b>CO-CAL</b>   | ° Calibratore cut-off<br>° Etalon Seuil<br>° Grenzwert Kalibrator<br>° Calibrador de cut-off   | ° Cut off Calibrator<br>° Calibrador de cut-off<br>° Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης      |
| <b>CON+</b>   | ° Controllo positivo<br>° Contrôle Positif<br>° Positiv Kontrolle<br>° Controllo positivo  | ° Positive Control<br>° Control Positivo<br>° Θετικός ορός ελέγχου                                |
| <b>CON-</b>   | ° Controllo negativo<br>° Contrôle Négatif<br>° Negativ Kontrolle<br>° Controllo negativo  | ° Negative Control<br>° Control Negativo<br>° Αρνητικός ορός ελέγχου                              |
| <b>CAL</b>  | ° Calibratore<br>° Etalon<br>° Kalibrator<br>° Calibrador  | ° Calibrator<br>° Calibrador<br>° Αντιδραστήριο βαθμονόμησης                                      |
| <b>RC</b>   | ° Recupero<br>° Corrélation<br>° Wiederfindung<br>° Recuperação  | ° Recovery<br>° Recuperado<br>° Ανάκτηση  |
| <b>CONJ</b>   | ° Coniugato<br>° Conjugé<br>° Konjugat<br>° Conjugado  | ° Conjugate<br>° Conjugado<br>° Σύζευγμα  |
| <b>MP</b>   | ° Micropiastra rivestita<br>° Microplaque sensibilisée<br>° Beschichtete Mikrotiterplatte<br>° Microplaca revestida                          | ° Coated microtiter plate<br>° Microplaca sensibilizada<br>° Επικαλυμμένη μικροπλάκα              |
| <b>WASHB 50x</b>  | ° Tampone di lavaggio<br>° Tampon de Lavage<br>° Waschpuffer<br>° Solução de lavagem   | ° Wash buffer<br>° Solución de lavado<br>° Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης                              |
| <b>SUB</b>  | ° Tampone substrato<br>° Substrat<br>° Substratpuffer<br>° Substrato   | ° Substrate buffer<br>° Tampón sustrato<br>° Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος                      |
| <b>STOP</b>   | ° Reagente bloccante<br>° Solution d'Arrêt<br>° Stopreagenz<br>° Solução de paragem  | ° Stop solution<br>° Solución de parada<br>° Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης                    |
| <b>SB 5x</b>  | ° Tampone campione<br>° Tampon Echantillons<br>° Probenpuffer<br>° Diluente de amostra   | ° Sample buffer<br>° Tampón Muestras<br>° Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων                            |