

AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

**INSTRUCTION
MANUAL**

AESKULISA ANA-HEp-2

Ref 3115





Product Ref.	3115
Product Desc.	ANA-HEp-2
Manual Rev. No.	004 : 2014-03-12

Οδηγίες χρήσης

Περίεχομα

1	Διαδεδειγμένες χρήσεις	1
2	Κινητή ελαστική θάλαμο ρέο ημο κεζό δνπ	1
3	Συστατικά ζηνρεία πνπ πεξίρνληρηζη ην ζεη	2
4	Φύια ε θηρηξόλνο δηηήξεζεο	2
5	Τπνδείμεη θηρηξόλνο δηηήξεζεο	3
6	Λήξε δείγκαηνο, πξνεηληαζία θηρηξόλνο	4
7	Γηαδηθαζία ημο κεζό δνπ	4
8	εκηπνζηηθή Δμεηεία	7
9	Σεξηά ζηνπρεία	8
10	Στοπρεία Απόδνζεο	8
11	Βηβιηνγξαφία	9





5 Τποδείξειρ και πποθ ζλάξειρ

5.1 Δπικινδςνόηηρ για ηην ζγεία

ΑΑΤΣΟ ΣΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΠΙΣΡΔΠΔΣΑΙ ΝΑ ΥΡΗΣΙΜΟΠΟΪΔΙΣΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΡΓΑΣΣΗΡΙΑΚΗ ΥΡΗΣΗ (IN VITRO ΓΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ).

Πξέπειηια ρξεζηκνπνιέηεηε πξνΰνηηθό, ην νπνίν έξεηθαηηηππνίηεη θαηεπαξεηεπεί επηθά ζε ρεηξηκνπνιέηεηε in vitro διαγλσζήπώλ πηηθώλ. Αλ θαηαπύρ ην πξντόλ δελ ζεΐε είηηα ηηφίηεηα ηημθό ή επηθίλδπλ ππό ζπλζήθεο ελδεδειγκέιηο ρεηηέο, ζπκβνιπνίηεηε ηη παξαθάηρ ππεξ νηηί εο γηα ηε διαθύια με ηξο κέγηθεο αζθάιεηαο:

Σζοτάσειρ και μέπια πποούιαξηρ

Μεκνλσκέια ζπζηαηηθά ηηπ ζπλόην π αηηέιαζηεξίηοι πειέηεηπλ δπιεηηθά επηθίλδπια αηηέιαζηηξίηα, ηα νπνία είιαη δπλαή ια πξνοαίηεηπλ εζειηκό ηηλ νηζαηκόλ θαηηηπ δέξκαηνο. ΠΡΟΣΟΤΖ! Γηαηηθόηεο, είεγρ νηθαηεξζκηηηά δηηύκαηα πειέηεηπλ αδίδη ηηπ λαηξίηπ (NaN_3) ζο ζπληεξηηηό. Σν NaN_3 κπνξεί ια είιαη ηημθό εάλ πξνιεηθεί ή απνξεξνβεί από ην δέξκα ή ηα κάηηα. Σν NaN_3 κπνξεί ια αηηέιαζεηε ηε εγθαράζηαζε κνίυ βδνπ θαη ραηηνύ ζρεκαηόληηαο ηηφίηεηα εθεεηηηά κηαηηηά αδίδηα. Καηά ηελ απόξηηε, μεπύιεηε κε κηαίν ογην ύδαηνο γηα ια απνηέξεηε ηε δεκηπξία αδίδηα. Παξαθαίώ αλαηξέμεηε ζηη δηαδηαζίεο απνιύκαιέο όπζο πειεηάθηαηηα από ηε CDC ή άηηο ηηηηέο/ εζιεθέο νδεγίεο.

Καηά ηη διάπκεια ηηρ επαζίαρ με ηο ζεηη απαγοπαύεηη ηο θαηηηό, ηο ποηό και ηο κάπνιζμα. Μη σπηζι μοποιείηε ηην πποοαδα (πιπέηηα) δια μέζ υ ηος ζηόμαηορ το πάηε γάηηα μίαρ σπήζηρ.

Σα αηηέιαζηηξίηα αλζώπηηεο πξνέηεηεο πηπ πειέηεηπλ ηε απύρ ην πξντόλ (νξνί είεγρ νπ θαηαηηέιαζηηξίηα βαζκνλόκεηε) απνδειξεηαλ θαηά ηηλ είεγρ ν γηα επαηηηά Β αηηηόλ επηθάιειαο (HbsAg), επαηηηά C θαη HIV 1 θαη 2 ζο αξιηηά. Όκζο, ζε πξντόληα αλζώπηηεο πξνέηεηεο δε κπνξεί πηηέ ια απνηηεζηεηηίηε ζο επηαλόεηα κόηπιέο κε ηηπο αλαθεξό κηππο ή θαηε άηηπο αθέο άγλσζη ηηπο παζνγόλπνο νξγαζμόο. Γηα ηηλ ίογν απύρ, νξνί είεγρ νπ, ηα αηηέιαζηηξίηα βαζκνλόκεηε όπζο επίηεο θαηηηνξνί ηηλ αζεηώλ ραθαηεξίδηαηηα ζο δπλεηηά κνιπ ζκαηηνίηηα πξέπειε ια ρεηξηκνπνιέηεηε ζύκθσλα κε ηα εζιεθέο ληκηθά αμώκαηα.

Δπειηή ηηθ πεξίεηηε πηηό δσηηό πξνέηεηεο, όπζο αλαθέξεηαη ηηηλ πίλαθα πεξίεηεηεο, πξέπειε ια ηη ρεηξηκνπνιέηεηε ζύκθσλα κε ηη απαηηέηε ηρο εζιεθέο ληκνζειία.

5.2 Γενικέρ ζποδείξειρ

Αηήζηε οία ηα ζπζηαηηθά Σηηη πεξίηεηεο θαηά ηελ νπνία νηηεξ νηηί εο ηηπ πξντόλ, ζπκπεξηακβαλ νκέηολ ηηλ επηηώλ, είιαη ηηηπείο ή εζεαικέιεο, επηηηηζήζηε κε ηηλ θαηαζεπαζηηή ή ηηλ πξνκε ζεπηή ηηπηη δνηηηήο.

Μει κπυέηεηε ε αηηέιαζηηάηε Μάξηεηεο, Βαζκνλκε ηέο, Διδπηα ζύζεξεο ε κηξνπνιέηεο από διαηηε επηεπαζηάεο. Απύρ κπνξεί ια νδεγίηεηε απνηί ζεηηηα απνηεέζκαηα.

ηηπ ζεηε ια ίαβνπ λ ζεξκνθεηάηα δσκαηηπ πηηη από ηελ έλαμε ηρο δνοηηαζία (20-32°C/68-89,6°F) θαηακακείηε θαία. Πξέπειηηπ ζδπηηε ια ηεξείηηηηα ηαζνξίηεέλ πξοηηην νπ ηε δεμαογηή ηρο δνοηηαζία.

Δπώαζη: Σνιηηηόηε απόδοζη δοκιμήρ ζηοςρ 30°C/86°F για ασηομαηοπημένα ζς ζηήμαηα.

Μει εθεηηε πηηέ ηα ζπζηαηηθά ηηπ ζπλόην π αηηέιαζηεξίηοι ζε ζεξκνθεηάηεο άιζο ηηλ 37°C/98,6°F. Υεηξηκνπνιέηεηε ηη ηε ίηε ηηπ δηηύκαηα ηηπ ππνζηεξώκαηα πάηηηε θαηηηύηα – ζπζεπαζκέια ξύγρε γηα ηελ πηηέηα, γηα ια απνθεύεηε κνίυ λζεηα Απνοεύεηε ηελ επαηή ηηπ δηηύκαηα ππνζηεξώκαηα κε έηηλ ησο. Με ρεηξηκνπνιέηεηε ηη ηη δηηπκα ζπδεύκαηηο πηηέ ηα ίδηα ξύγρε πηηέηεηα πηπ έρπηε εζεηεηε επαηή κε αίηα αηηέιαζηηξίηα.



Η ηελκή κλινική διάγνυζ η δεν ππέπει να ήθηα μόνο με βάζη ηα αποηελέζμ αηα ηηρ διεξαγμένηρ δοκιμαζ ίαρ, αλλά από ηον ιαηπόλαμβάνονηαρ ζπότ η όλα ηα κλινικά και επαζηηηακά εζπήμαηα. Η διάγνυζ η ππέπει να επιβεβαιώνηηα σπηζιμοποιώνηαρ διαθοπηηκέρ διαγνυζ ηκέρ μεθόδοζ.

6 Λήτη δείγμαηαρ, πποεηαμαζ ία και θ ύλαξη

Συνιζήαηαη ε ρήζε θξέζθσ λ δειγκάηο λ νξύ. Ζ ήζε ηηπ αίκαηηο πξέπηη λα γίιεηαη ζύκθσ λα κε ηα εζληθά λκηθά αμύκαηα. Να κε ρξεζηκνπνηήζεηε ηηπ αημαηόηα, ιηπαηόηα, αηκνίηα ή κνίηα από βαηηήηα δείγκαηα νξύ. Γείγκαηα νξύ πνπ πεξίεηαη ζσκαηόηα, λα ηηπνζηνύληαη ραθεηή ηαξύηα ζε ζηζθεπηή θηηνθόηεζε (<1000 x g). Συλλέγεηε ηα δείγκαηα αίκαηηο ζε θαζαρά, ζεηλά θαηηελά θηηόηα.

Καήηηλ δηαξοζηζκύ ηα δείγκαηα πιάζκαηο πξέπηη λα ρξεζηκνπνηήζεηε νύλ ελθό ηα πξώηο 8 ζώλ, δηαθνξοηηθά πξέπηη λα θηαζνύληαη θηηοθόηεζε αεξνζηεγώο ζηηπο 2-8°C/35-46°F ηα 48 ώξο ηη κέηεη. Σε πεξίπηζε πνπ πξνβίηεη εηαηεηαί ηεξε δάξθεηα θύαηα, ηα δείγκαηα πξέπηη λα ζύνληαη ζηηπο -20°C/-4°F.

7 Γιαδικαζ ία ηηρ μεθόδοζ

7.1 Πποεηομαζ ία

Απαίυ η ζζμπςκνμ ένυν ανηδπαζηηπίυν :

Συμπηλοσκέλ ν ξηζκηζηηθό δάηηκα δειγκάηο: αξαφύιεηε 1:5 κε απνζηαγκέλ λεξό (π.ρ. 20 ml ζηπ 80 ml).

Συμπηλοσκέλ ν ξηζκηζηηθό δάηηκα πύ ζο: αξαφύιεηε 1:50 κε αποζηαγκέλ λεξό (π.ρ. 20 ml ζηπ 980 ml).

Γα ηελ αποηηγή ηηρολ ιαζώλ, ζηπζηήαηαη ε ζήκα ζε ηηλ θαπαηόλ ηηλ δάθνηο αλφξαζηεξίο λ βαζκνλόκε ζο.

Απαίυ η ηυν δειγμαήυν ηυν αζθενών:

Γείγκαηα νξύ: αξαφύιεηε θαηαλακεηηέηε 1:101 κε αξαφκέλ ν ξηζκηζηηθό δάηηκα δειγκάηο, π.ρ. (1x) 1000 μλ ξηζκηζηηθό δάηηκα δειγκάηο + 10 μλ νξό.

Πλύζη:

Απαηηύληαη 20 ml αξαφκέλ ν ξηζκηζηηθό δάηηκα πύ ζο (1x) αλά 8 βηζζίκαηα ή 200 ml αλά 96 βηζζίκαηα π.ρ. 4 ml ζηπκύθλοσ ζηπ 196 ml αποζηαγκέλ λεξό.

Αζηαηοποιημένη πλύζη:

Γα ηε ιεηηπξία ηηπ εζγαιεί νπ θαηηηε λεξό όγθν πξέπηη λα ιεθζνύ λ ππόζε πξόζζεο πνζόηεηο ξηζκηζηηθό δάηηκα πύ ζο

Υειποκίνηηηη πλύζη:

Απκαθζύιεηε ηηπ ηξόηηηηηηηη ηηπ πιάθα επάλο ζε έλα απνξοζηηθό ραηή. Βάδεηε 300 μλ αξαφκέλ ν ξηζκηζηηθό δάηηκα πύ ζο ζε θάζε βύζηηηηηηηη ηηπ ηηηεηα, πεξίεηε 20 δεπηεξόηεηα. Δπαλαία βεηεηε δηαθόηα αθόκε δύν θνξέο.

Μικτοπλάκερ:

Απκαθζύιεηε ηα βηζζίκαηα πνπ δελ έρνπλ ρξεζηκνπνηηεί θαηηηηηηηηηη ηηπ κε μεαηηό πηηό θαηα θηηοκόηεζε αέζα ζε κεκβράλε ηο ζηζθεπηαζίαο ζε δξνξέο ό κέο (2-8°C/35-46°F).



7.2 Σχήμα διανομήρ ανηιδπαζηηπίυ ν

Πξνεήλνπκε ηε ρήζε ηεο πηπέηρο γηα αληξξαζηήξηα βαζκν λόθε ζεο, νξνύο ειέγρο νπ θαη δείγκαηα σ ο εμήρ:

	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	...		
F	PC	...		
G	P1	...		
H	P1	...		

PC: positiv-Controle

P1: Patient 1


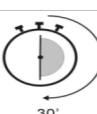
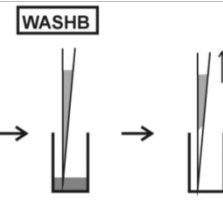
NC: negativ-Controle

P2: Patient 2

CC: Cut-off Kalibrator

P3: Patient 3

7.3 Βήμαηα επαζία ρ

Βήμα	Περιγραφή
1.	Πξην από ην πηπέηρο ζε βεβαηώζε ηεο όπνιεξεο εηηε εζ εηηε δηαδξαζία πξνεηηκαζίαο από ην βήκα 7.1 παξαπάλο.
2.	Αθνη νπζήζε ηα παξαθάο βήκαηα αλά γκα κε ηα επηππεηά απηηε εζκαηα πηηηηό/πνζν ηηηό εζκελίο:
ΟΡΟΗΛΛΔΓΥΟΤ & ΓΔΗΜΑΣΑ	
3.	 <p>Βάδεηε ζα πξνβι επόκελα βηζίζκαηα 100 κι από έλα από ηα παξαθάο πηηηά ρεζ ηε νπνίηηα, όπσο πξνεηηκαζία ζην θεθάηα ηηη παξαπάλο:</p> <p>Αληξξαζηήξηα βαζκν λόθε ζεο νξνύο ηηηό (CC)</p> <p>Δπίζε ο, βάδεηε από 100 κι από θαζέλα από ηα παξαθάο:</p> <ul style="list-style-type: none"> Αξλεηηκό νξόο ειέγρο (NC) θαη ηηηό νξόο ειέγρο (PC) θαζώο θαη Γηα ηέκνλ νξόο αζζ ελώλ (P1, P2...)
4.	 <p>Δπσάδεηε γηα 30 η επηάζε 20-32°C / 68-89.6°F.</p>
5.	 <p>Πι έλεηε 3 θνξέο, θάζε θνξά κε 300 κι εηηηηηό δηα ηκα πη ηζεο (αζαηκ έλν 1:50).</p>



ΣΤΕΔΤΓΜΑ

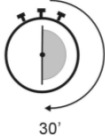
6.

CONJ



Βάδεηε 100 κλ δφμλ ύκαηηο ζπδεύγκαηηο ζε θάζε ππνδνρέα ρξε ζηκνπνπώλκαο ηηέηεα.

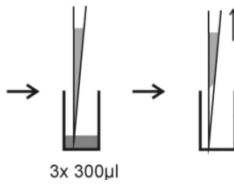
7.



Δπσάδεηε γηα 30 ι επηά ζε 20-32°C/ 68-89.6°F.

8.

WASHB

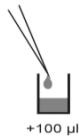


Πι έιεηε 3 θνλ ξέο, θάζε θνλ ξά κε 300 κλ ξπζκζηηθό δφμλ πκα πλ ύζε ο (αξαπκ έλν 1:50).

ΤΠΟΣΣΡΩΜΑ

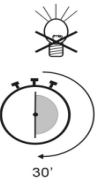
9.

SUB



Βάδεηε 100 κλ δφμλ ύκαηηο ππνζηεξώκαηηο ΣΜΒ ζε θάζε ππνδνρέα ρξε ζηκνπνπώλκαο ηηέηεα.

10.

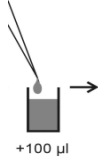


Δπσάδεηε γηα 30 ι επηά ζε 20-32°C/ 68-89.6°F. Πξνζεηηξέηε από ηνλ έλνλν θσο.

ΓΗΑΛΤΜΑ ΓΗΑΚΟΠΣΣ ΑΝΣΗΡΑΣΣ

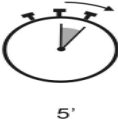
11.

STOP



Βάδεηε 100 κλ δφμλ ύκαηηο δφκλ θνππύο αλθίδεαζ εο ζε θάζε βύζηζκα κε ηε ζε ίζά ππν ηνπνζεηηζε θε ην ππόζηεξσκα ρξε ζηκνπνπώλκαο ηηέηεα.

12.

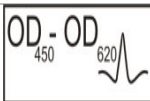


Δπσάδεηε γηα 5 ι επηά ηηπλ άξηζηνλ.

13.

Αλαθίηεηε πξν ζε ηηθθ ηελ πλ άθα γηα 5 δεηηεξόι επηεα.

14.



450/620 nm

Μεξίζηε ηελ απνξξόηε ζε ζε 450 nm ελθόο 30 ι επηώλ (ζπλζηηηηεηε νηξεηηθό θαη ζε 450/620 nm).

8 ημιποσοτική Ερμηνεία

Ο προσδιορισμός επιτυγχάνεται βάσει της σύγκρισης της οπτικής πυκνότητας των δειγμάτων των ασθενών με την οπτική πυκνότητα του Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης. Σε περίπτωση που η οπτική πυκνότητα του δείγματος του ασθενή είναι υψηλότερη από εκείνη του Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης, τότε αυτή χαρακτηρίζεται ως θετική, αν είναι χαμηλότερη, είναι αρνητική. Συγκρίνετε την οπτική πυκνότητα των δειγμάτων με αυτή του μάρτυρα. Για την ποιοτική αξιολόγηση προτείνεται να θεωρούνται τα δείγματα 20% γύρω από την τιμή του μάρτυρα σαν απροσδιόριστα. Όλα τα δείγματα με υψηλότερες τιμές θεωρούνται θετικά, δείγματα με χαμηλότερες τιμές αρνητικά.

Αρνητικό: $OD_{ασθενή} < 0.8 \times OD_{cut-off}$
Απροσδιόριστα: $0.8 \times OD_{cut-off} \leq OD_{ασθενή} \leq 1.2 \times OD_{cut-off}$
Θετικό: $OD_{ασθενή} > 1.2 \times OD_{cut-off}$

Παράδειγμα προσδιορισμού

Συνιστάται η εκ νέου εισαγωγή του Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης χρησιμοποιώντας την προχοϊδα για κάθε δοκιμασία.

Διακριβωτές O.D	450/620 nm.	CV %
Αρνητικός Έλεγχος	0.081	2,6
Οριακός ορός Αντιδραστήριοβαθμονόμησης	0.350	1,8
Θετικός Έλεγχος	1.259	0,7

Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης	Δείγμα ασθενή	Πηλίκο OD	Ερμηνεία
0,35 OD	0,25 OD	0,75	αρνητικό
0,35 OD	0,40 OD	1,14	Απροσδιόριστα
0,35 OD	0,56 OD	1,60	θετικό
0,35 OD	1,75 OD	5,00	θετικό

Αυτό το παράδειγμα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών!

Ειδικά στοιχεία της παρτίδας, αναγράφονται στο συναπτόμενο πιστοποιητικό ελέγχου. Ιατρικά εργαστήρια μπορούν να διεξάγουν ελέγχους ποιότητας στο χώρο τους με δικούς τους ελέγχους και/ ή ορούς από την τράπεζα αίματος σύμφωνα με της ρυθμίσεις της Ε.Ε.

Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να δημιουργήσει τις δικές του φυσιολογικές τιμές, βασισμένες στη δική του τεχνική, ελέγχους, εξοπλισμό και πληθυσμούς ασθενών.

Στην περίπτωση κατά την οποία οι τιμές των ορών ελέγχου δεν συμφωνούν με τα κριτήρια, η δοκιμή είναι άκυρη και θα πρέπει να επαναληφθεί.

Θα πρέπει να ελεγχθούν τα παρακάτω τεχνικά ζητήματα: Ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων (που προετοιμάστηκαν), συνθήκες αποθήκευσης, πιπέτες, συσκευές, φωτόμετρο, συνθήκες επώασης και μέθοδος πλύσης.

Εάν τα στοιχεία τα οποία υποβλήθηκαν σε δοκιμή παρουσιάζουν απόκλιση ή άλλου είδους διαφοροποίηση από τις αναμενόμενες τιμές ή εάν δεν πληρούνται τα κριτήρια εγκυρότητας χωρίς εύλογη αιτία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή του kit δοκιμής.

Η δημιουργία ενός πηλίκου OD επιτρέπει πρόσθετα έναν ημιποσοτικό προσδιορισμό των αποτελεσμάτων. Για να συμβεί αυτό, διαιρείται η οπτική πυκνότητα του δείγματος του ασθενή δια της οπτικής πυκνότητας του Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης (Cut-off).

Πηλίκο =
$$\frac{\text{OD (δείγμα αζ θενή)}}{\text{OD (Οπακός οπός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης)}}$$

Απνηγκό:	Πηλίκο	< 0,8
Απποζδιόπιζηα: 0,8 ≤	Πηλίκο	≤ 1,2
Θεηκό:	Πηλίκο	> 1,2

9 Σεσνικά ζηοισσία

Τιηθό δεηγκάηηλ :	Οξόο
Όγηνο δεηγκάηηλ :	10 μλ νξόο γηα αξαΐς ε 1:101 κε 1x ζηζηκηηθό δηάπηκα δεηγκάηηλ
Οιηθόο ρξόλνο επώαζεο :	90 ιεπ ηά ζε ζεξ κνξ αξία δσκαηίνπ 20-32°C/68-89,6°F
Φύιαμ ε :	ζε 2-8 °C/35-46°F ζηηη απζεληθό θάμιο
Αξηκόο ηηλ ηξνζδηνηξώκωλ :	96 δνθιαζί εο

10 Στοισειά Απόδοζη ρ

10.1 Διδικόηηηα και Δςαηζηηζία

Ζ κηθξνπιιάθα είλαη επηζηξοκέλε κε ηπκέλα θύηηξα ΗΕρ2. Γελ δηαπίζηώζεθαλ δηαζηηπύκελεο αληξάξεηε κε άμια απηηαληγόλα (tTG, PR3, TPO, TG, γηαδΐλε). Σα αληξώκαηα ANA δελ είλαη επηθρά γηα ηη ζηζηκηθό εξηπεκαηώδε ιύθηλ (SLE), αιιά βεζίζθηλ γηα ζε δάθηλ εο ζεπαθηθό παζηήηεη. Ζ αλίρλεπε ηηλ ANA απνηεΐ έλαλ εμαΐεηθό επαΐζεη ν δείηηε γηα ηηλ ελεξγό ζηζηκηθό εξηπεκαηώδε ιύθηλ θαηείλαη ζηηηθό πνζνζό >99% ηηπ ζηπλόν ηηηλ πεξηηηώζεολ.

Από κεγάια λζνθνκεία εηήθηζεζαλ 57 ρααθηξώκωλ νη νξόο αξηέλεζαλ από δάθηλ εο απηηαλζεο λόζνηπ (AI) (SLE, MCTD, CREST θαη ζύλδξκν Sjögrens, βη. παξαθάηη πΐλαθα) θαηήηηλ ζηηηθό IFA ΗΕρ-2 ANA ($\geq 1:160$) εΐεγρ ζε θαλ ζε ζηηηθό ηηπ εκπνξίνπ θαηζηηλ ΑΕSKULISA ANA-ΗΕρ-2. 2 νξόο πηηηήηηλ αξηέλεζαλ ζε IFA δηαπίζηώζεθε όηη ήηηλ επΐζεο αξηέλεζαλ ζε ΑΕSKULISA ANA-ΗΕρ-2. Ζ ηαΐηε κε ηε ζηηηθό ηηπ εκπνξίνπ ήηηλ 100%.

Νόζο	# νξόο πηηη εΐεγρ ζε θαλ
SLE	39
MCTD	3
CREST	4
Σύνδξκν Sjögrens	4
Γάθηλ εο απηηαλζεο λόζνη	7

		Συσκευή ηηηηεκπνξίνπ		
		Θεη	Αξηηη.	Σύννν
ΑΕSKULISA ANA-ΗΕρ-2	Θεη	57	0	57
	Αξηηη.	0	2	2
		57	2	59

Μηα νκάδα καη ηξοζδηνηξώκωλ (n=80) πξνζδηνηξώκε ζηηη ζύλν ηεο αξηέλεζαλ ζηηη ΑΕSKULISA ANA-ΗΕρ-2.



10.2 Γπαμμκώηηα

Γπα επηεγγέλ νπν νξ νύο κπόςεξε λα εμαθξίβσζει κία γξακκηθή ζπλάξξεζε κεηαμύ ηεο δνθίπζεο θαη ηεο ζπγθέιηγεζεο ηεο λ αληίσο κήηηο ζε απηή ηε δνθίπζε. Λόγσ ηεο επεξηγελώλ αλζξώπνλ αληίσο κήηηο όκσο, δελ είλαη δπλατό λα απνθαιεζεί ην γεγνλόο όηη κελνλ κέι νη ηνξ νύο παξνπζηάζνλη κε γξακκηθή ζπκπεξηθνξά.

Αξίηκ. Γείγκαηνο	Αξάηζε	κείηε κέηε ζπγθέιηγεζε (Πει ίθν OD)	αλακείόκειε ζπγθέιηγεζε (Πει ίθν OD)	Αλάηξεζε (%)
1	1 / 100	4,10	4.200	97,6
	1 / 200	2,10	2.100	100,0
	1 / 400	1,00	1.050	95,2
	1 / 800	0,55	0.530	103,8
2	1 / 100	6,10	6.200	98,4
	1 / 200	3,00	3.100	96,8
	1 / 400	1,59	1.550	102,6
	1 / 800	0,79	0.775	102,0

10.3 Ακπίβεια

Γπα ηελ είεγρ ν αθίβεια ηεο κείό δνπ εμαθξίβσζε κε ηε επ νύο ζε δνθίπζε επηπέδν πεξηηπέδν ηεο πξόηηπεο θακπίβεια ε εζο ηεξή θαη ελδίαζε δνθίπζε.

Δζυηεπηική μέθοδορ		
Απθμ. δείγμαηορ	Μέζο ρ όπορ (Πηλίκο OD)	CV (%)
1	4,6	1,5
2	2,8	2,0
3	1,4	1,8

Δνδίαμεζη μέθοδορ		
Απθμ. δείγμαηορ	Μέζο ρ όπορ (Πηλίκο OD)	CV (%)
1	4,7	3,1
2	3,0	2,5
3	1,2	2,4

10.4 Γιακπίβυζη

Σν AESKULISA ANA-HEp-2 έρεη δνθίπζε είλαη ηελ νύο αλαθνξά ηηπ CDC Atlanta (Centers for Disease Control and Prevention).

11 Βιβλιοπαθία




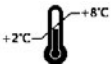

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M (1990). Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 17 (2): 192-200.

Mierau R, Genth E (1998). Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematoses und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose TH-Books, Frankfurt, 15. Auflage: 843-851.

Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG (2000). Antibody determination against ENA- a challenge for the routine laboratory Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies.

Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv. Immunol 44: 93-151.

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Γαλλοζ ηφό κέζν
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αξήκόο παζαγγείαο
	° Número de catálogo	
LOT	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
	° Chargen Bezeichnung	° Γιαζαθξέξή κόοο παζηόδαο
	° Lote	
CE	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Διαζοπ αθρή ζηκθολία
	° Declaração CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 πξνζόηξέξή κνί
	° 96 Testes	
	° Rispettare le istruzioni per l'uso	° See instructions for use
	° Voir les instructions d'utilisation	° Ver las instrucciones de uso
	° Gebrauchsanweisung beachten	° Λάβεξε ππόζε ηηη νδεγίεο ρξήζεο
	° Ver as instruções de uso	
	° Da utilizzarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Υξήζε κέρξη
	° 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	° Φπόζε ζεμρξ ηηπο 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Καμρζ θεπόδαμρπό
	° Fabricado por	
CO-CAL	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Οξηπόό νξόο Αληξέζαζ ηξέ ηη βαζκνλόκεζεο
	° Calibrador de cut-off	
CON+	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θεηπόο νξόο αέ γμνπ
	° Controllo positivo	
CON-	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αξλε ηπόο νξόο αέ γμνπ
	° Controllo negativo	
CAL	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αληξέζαζ ηξέ ηη βαζκνλόκεζεο
	° Calibrador	
RC	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Αλάθξε ζε
	° Recuperação	
CONJ	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύδεμκα
	° Conjugado	
MP	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Διαπαικκέλε κίφζνπιάθα
	° Microplaca revestida	
WASHB 50x	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ρηζκίξ ηπόό όμυ ηκα πύζεο
	° Solução de lavagem	
SUB	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ρηζκίξ ηπόό όμυ ηκα πηνζ ηξέ ωκαμνο
	° Substrato	
STOP	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αληξέζαζ ηξέ ηη όμυ ηηπόο αληξέζαζ εο
	° Solução de paragem	
SB 5x	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ρηζκίξ ηπόό όμυ ηκα όεμκαόμυ
	° Diluente de amostra	