

AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA ENA-6Pro

Ref 3103





Product Ref.	3103
Product Desc.	ENA-6Pro
Manual Rev. No.	003 : 2015-06-15

Οδηγίες χρήσης

Περίεχομα

1	Διαδικασία εξέλιξης	1
2	Κινητή ελαστική θάλασσα νεο κεζό δνπ	1
3	Συστατικά ζηντρία πνπ πεξίφρνηση ζε	2
4	Φύια με θάλασσα όλο διατήρηση	2
5	Την δέμερ θάλασσα νθπίαμ επ	3
6	Λήξη δείκτη, πξ νενηκαζία θάλασσα με	4
7	Γραμμάτια νεο κεζό δνπ	4
8	Πνητή θάλασσα πνζνητή αλάτι ζε	7
9	Σερίθ ζηντρία	8
10	Στοιχεία Απόδνζο	8
11	Βιβλιογραφία	9





Η ηελκή κλινική διάγνυζ η δεν ππέπει να ήθηα μόνο με βάζη ηα αποηελζμ 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, πποηηαμαζ ία και θ ύλαξη

Συνιζήαηαη ε ρήζε θξέζθσ λ δειγκάησλ νξύ. Ζ ήζε ηηπ αίκαηηο πξέπηη λα γίιεηαη ζύκθσ λα κε ηα εζληθά λκηθά αμύκαηα. Να κε ρξεζηκνπνηήσλ ηηξξή, ιηπακηθά, ακνιπ κέλα ή κνιπ ζκέλα από βαθηήηα δείγμαηα νξύ. Γείγμαηα νξύλ πνιπ πεξίηρνηπλ ζσ κηήδω, λα ηηπνζηνύληαη ρακειή ηαξύηηα ζηε ζιζθεπή θηπνθέληεξεο (<1000 x g). Συλλέγεηε ηα δείγμαηα αίκαηηο ζε θαζαρά, ζηεγλά θαηηελά θηηί δω.

Καήπηη δωρσζηκνύ ηα δείγμαηα πιάζκαηο πξέπηη λα ρξεζηκνπνηήζνύλ ελτό ησ λ πξώησλ 8 σξύλ, δωθνεηθά πξέπηη λα θηάζνληαη θηεζκέλα αεξνεηγώο ζηηπο 2-8°C/35-46°F ηα 48 ώξεο ην κέηη. Σε πεξίηρζε πνιπ πξνβιέπνληα κηαίηεξε δωθέηεθ θύιακνο, ηα δείγμαηα πξέπηη λα ζύνληαη ζηηπο -20°C/-4°F.

7 Γιαδικαζ ία ηηρ μεθόδοζ

7.1 Πποηηομαζ ία

Απαίυ η ζσμψκνμ ένυν αηηδπαζηηπίυν :

Συμπηλοσκέλ ν ξιζκηζηηθό δωίηκα δειγκάησλ: αξαψλεηε 1:5 κε απνζηαγκέλ λεξό (π.ρ. 20 ml ζπλ 80 ml).

Συμπηλοσκέλ ν ξιζκηζηηθό δωίηκα πύζεο: αξαψλεηε 1:50 κε απνζηαγκέλ λεξό (π.ρ. 20 ml ζπλ 980 ml).

Γα ηελ απνοπηγή ηηρόλ ιαζύλ, ζπληζήαηαη ε ζήκαλζε ησλ θαπαθώλ ησλ δωθνεξσλ αλφξαζηεξίωλ βαζκνλόκεξεο.

Απαίυ η ηυν δειγμάηυ ηυν αζθενών:

Γείγμαηα νξύ: αξαψλεηε θαηαλακεηηέξε 1:101 κε αξαψκέλ ν ξιζκηζηηθό δωίηκα δειγκάησλ, π.ρ. (1x) 1000 μλ ξιζκηζηηθό δωίηκα δειγκάησλ + 10 μλ νξό.

Πλύζη:

Απαηνύληαη 20 ml αξαψκέλ ν ξιζκηζηηθό δωίηκα πύζεο (1x) αλά 8 βιζίζκαηα ή 200 ml αλά 96 βιζίζκαηα π.ρ. 4 ml ζπκπύλοσκα ζπλ 196 ml απνζηαγκέλ λεξό.

Αζηαηοποιημένη πλύζη:

Γα ηε ιειηπέγία ηηπ εζγαιεί νπ θαηηη λεθξό όγθν πξέπηη λα ιεθζνύ λ ππόζε πξόζζεο πνζόηηεο ξιζκηζηηθό δωίηκαηο πύζεο.

Υειποκίηηηη πλύζη:

Απκαθζύλεηε ην ηγξό ρηπώλπο ηελ πιάθα επάλσ ζε έλα απνξνεηηθό ραηή. Βάδεηε 300 μλ αξαψκέλ ν ξιζκηζηηθό δωίηκα πύζεο ζε θαζε βύζηκα ρξεζηκνπνηώλ ηελ ηηέηα, πεξίηεξε 20 δεπηεξόηεηα. Δπαλαία βεηεξε δηαθαζία αθόκε δύν θνξέο.

Μικτοπλάκερ:

Απκαθζύλεηε ηα βιζίζκαηα πνιπ δελ έρνη ρξεζηκνπνηηεί θαηη πιάζζε ηα κε μεαηηθό πηθό θαία θηεζκέλα κέζα ζηε κεβξάλε ηεο ζιζθεπαζίαο ζε δξνζεξό κένο (2-8°C/35-46°F).



7.2 Σχήμα διανομήρ ανηιδπαζηηπίυ ν

Πξνεήλνπκε ηε ρξήζε ηεο πηπέηξαο γηα αληδξαζηήξηα βαζκν λόθεζεο, νξνύο ειέγξνπ θαη δείγκαηα σο εμή:

Γηα ΠΟΣΟΣΗΚΖ εζθε λεία ρξεζηκνπνηώλ βαζκν λκεηέο γηα ηε δεκηνπξία κηο πξόηηπνο θαηπύεο

Γηα ΠΟΗΟΣΗΚΖ εζκε λεία ρξεζηκνπνηώζε απνθππώ βαζκν λκεηή θαη CalA σο αξεληώο κάζεηξαο θαη CalD σο ζεηώ έηεγξν

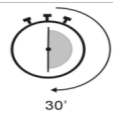
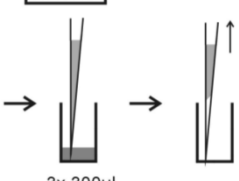
		1	2	3	4...
Cal antigen	A	CalA	CalB	CalC	CalD
Cal antigen	B	CalA	CalB	CalC	CalD
SS-A	C	P1	P2	P3	P4
SS-B	D	P1	P2	P3	...
Sm	E	P1	P2	P3	...
snRNP/Sm	F	P1	P2	P3	...
Sci70	G	P1	P2	P3	...
Jo-1	H	P1	P2	P3	...

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

CalD: calibrator D
CC: cut-off calibrator

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

7.3 Βήμαηα επαζία ρ

Βήμα	Πεξηγραφή
1.	Πξλ από ηελ πηπέηξα βεβαπζε ήηε όπνύεηε εηηέ εζε ηεο δπώθεηαο πξνεηηκαζίαο από ηελ βήκα 7.1 παζαπάλο.
2.	Αθν νπξήζε ηα παζαθάηο βήκαηα αλά γκα κε ηα επηπκεηά απνηε εζκαηα πνγηώ/πνζν ηηώ εζκε λείαο:
ΟΡΟΗΔΛΔΓΥΟΤ & ΓΔΗΜΑΞΑ	
3.	<p>Βάδε ηε ζηα πξνβη επόκεηα βπξίζκαηα 100 κι από έηα από ηα παζαθάηο πηώ ρεζκνπνηώλ πηπέηξα, όπσο πεξνγέθεηα ηελ θεθά ηελ 7.2 παζαπάλο:</p> <p>a. Αληδραζηήξηα βαζκν λόθεζεο (CAL.A έσο CAL.D) γηα ΠΟΣΟΤΚΗ εζκε λεία ή</p> <p>b. Αληδραζηήξηα βαζκν λόθεζεο νξνθώ ηηώ (CC) γηα ΠΟΙΟΤΚΗ εζκε λεία</p> <p>Δπίζεο, βάδεηε από 100 κι από θαζέηα από ηα παζαθάηο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cal A θαη Cal D θαη • Γηα πκέλν νξό αζζε λώλ (P1, P2...)
4.	 <p>Δπσάδεηε γηα 30 η επηάζε 20-32°C / 68-89.6°F.</p>
5.	<p>WASHB</p>  <p>Πι έηεηε 3 θνξέο, θάζε θνξά κε 300 κι ζπζκνπνηώ δπώ ηκα πηώζεο (αζαρκ έλν 1:50).</p>



ΣΤΕΔΤΓΜΑ

6.

CONJ



Βάδεηε 100 κλ δφμλ ύκαηηηο ζπδεύγαηηο ζε θάζε ππνδνρέα ρξε ζηκνππνψληαο πηηέηα.

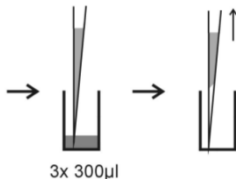
7.



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

8.

WASHB



Πι έιεηε 3 θνψξεο, θάζε θνψά κε 300 κλ ξεζκηζηηθό δφμλ πκα πλ ύζεο (αξαπκ έλν 1:50).

ΤΠΟΣΣΡΩΜΑ

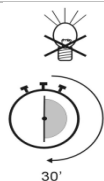
9.

SUB



Βάδεηε 100 κλ δφμλ ύκαηηο ππνζηεξώκαηηο ΣΜΒ ζε θάζε ππνδνρέα ρξε ζηκνππνψληαο ηελ πηηέηα.

10.

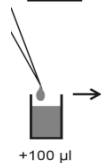


Δπσάδεηε γηα 30 ι επηά ζε 20-32°C/ 68-89.6°F. Πξνζεηεηε από ηελ έλνλν θσο.

ΓΗΑΛΤΜΑ ΓΗΑΚΟΠΣΣ ΑΝΣΗΡΑΣΣ

11.

STOP



Βάδεηε 100 κλ δφμλ ύκαηηο δφκλ θνππύηηο αλθίδεαζ εο ζε θάζε βύζηζκα κε ηε ζε ηζά ππν ηηπνζεηηζε θε ηηλ ππόζηεξωκα ρξε ζηκνππνψληαο ηελ πηηέηα.

12.



Δπσάδεηε γηα 5 ι επηά ηηπλ άξηηηλ.

13.

Αλαθλείηε πξν ζε ηηηε ηελ πλ άθα γηα 5 δεηηεξόι επηα.

14.



Μεηξίζεηε ηελ απνξξόθεζε ζε ζηα 450 nm ελθόο 30 ι επηώλ (ζεπλ ζηα ηηπνζεηηζε ηαηεηηθά θαη ζηα 450/620 nm).

8 Ποιοτική και ημιποσοτική ανάλυση

Ο ποσοτικός προσδιορισμός επιτυγχάνεται βάσει μίας πρότυπης καμπύλης, στην οποία μεταφέρεται η οπτική πυκνότητα των διακριβωτών (άξονας ψ) έναντι της συγκέντρωσης σε U/ml (άξονας χ). Για τον προσδιορισμό συνιστάται η μεταφορά log/lin και ένα Fit 4 παραμέτρων. Με βάση την καμπύλη εξακριβώνεται από την οπτική πυκνότητα του δείγματος η συγκέντρωση των αντισωμάτων σε U/ml.

Παράδειγμα προσδιορισμού:

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

Διακριβωτές / IgG	OD 450/620 nm
0 U/ml	0,042 OD
10 U/ml	0,323 OD
30 U/ml	0,757 OD
100 U/ml	1,602 OD
Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης	
15 U/ml	0,451 OD

Περιοχή φυσιολογικών τιμών	Απροσδιόριστα	Θετικά αποτελέσματα
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Παράδειγμα υπολογισμού:

Ασθενής	Επανάληψη(OD) ποιοτικός	Μέσος όρος (OD) ημιποσοτικός	Αποτέλεσμα	Αποτέλεσμα (U/ml)
P 01	0,188/0,186	0,187	Θετικό	5,0
P 02	1,334/1,335	1,335	Αρνητικό	71,4

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 παραμέτρου.



10.3 Γπαμμκώηηα

Γπα επηηεγκέλ νπν νξνύο κπόςεξε λα εμαθξίβσζει κία γξακκηθή ζπλάξηεζε κεηαμύ ηεο δνθίμζεο θαη ηεο ζπγθέιηεζεο ηεο αληίσο κήηεο ζε απηή ηε δνθίμζε. Λόγσ ηεο επεξηγελώλ αλζξώπηνλ αληίσο κήηεο όκσο, δελ είλαη δπλατό λα απνθιεηζηεί ηε γεγνλόνηηηηε κεηαμύ ηεο νπνίεο νπνίεο ηεο γξακκηθήο ζπκπεξηθνηνύ.

Αξίθ. Γείγκαηνο Scl-70	Αξάηεζε	κεηξεκέιε ζπγθέιηεζε (U/ml)	αλακελόκειε ζπγθέιηεζε (U/ml)	Αλάηεζε (%)
1	1 / 100	112,0	110,0	101,8
	1 / 200	56,4	55,0	102,6
	1 / 400	28,0	27,5	101,8
	1 / 800	14,3	13,8	103,6
2	1 / 100	83,8	85,0	98,6
	1 / 200	41,1	42,5	96,7
	1 / 400	20,8	21,3	97,7
	1 / 800	9,8	10,6	92,5

10.4 Ακπίβεα

Γπα ηελ είγρ ν αθίβεηηο ηεο κεζό δνπ εμαθξίβσζεθε κε ηε επνύο ζε δνθίμζε επηπέδν πεξηγέο ηεο πξόηηπεο θακπίεο ε εζο ηε ηή θαηελόκεζε δνθίμζε.

Δζυεπηκίηε κέηηηο		
ENA-6Pro	Μέζορ όπιορ (U/ml)	CV (%)
SSA	45,7	1,5
SSB	124,8	2,6
SnRNP	20,0	3,1
Sm	51,6	1,7
Scl-70	19,3	3,1
Jo-1	65,5	4,2

Δνδίαμεζε κέηηηο		
ENA-6Pro	Μέζορ όπιορ (U/ml)	CV (%)
SSA	44,2	1,3
SSB	123,3	2,4
SnRNP	21,7	2,8
Sm	54,6	3,9
Scl-70	22,4	3,7
Jo-1	68,4	1,7

10.5 Γιακπίβυζη

Σν AESKULISA ENA-6Pro έρεη δνθίμζε είλαη ηελ νύ αλαθνύο ηηη CDC Atlanta (Centers for Disease Control and Prevention).




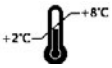

11 Βιβλιογπαθία

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

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

Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematoses und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

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

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 παζ αγγείαο
	° Número de catálogo	
LOT	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
	° Chargen Bezeichnung	° Γιαζ αθφε ξή κόο παζ ηδαο
	° Lote	
CE	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Δτζ οπ αθή ζτκ θοαία
	° Declaração CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 πξνζ οηξή 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	° Λάβεφε ππόζ ε ηηρ νδεγίεο ρξήζ εο
	° Ver as instruções de uso	
	° Da utilizzarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Υξήζ ε 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	° Φπόζ ζεηηξζ ηηπο 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Καηηζ θεπόδαηηηπό
	° Fabricado por	
CO-CAL	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Οξ ηθθόο νξόο Αηηξξζ αζ ηήξ ηη βαζ κνλόκεζεο
	° Calibrador de cut-off	
CON+	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θεηθόο νξόο αέ γηηπ
	° Controllo positivo	
CON-	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αξ λε ηθθόο νξόο αέ γηηπ
	° Controllo negativo	
CAL	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αηηξξζ αζ ηήξ ηη βαζ κνλόκεζεο
	° Calibrador	
RC	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Αλάθηε ζε
	° Recuperação	
CONJ	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύδεηηκα
	° Conjugado	
MP	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Δπθαιπη κέλε κίφζ νπιάθα
	° Microplaca revestida	
WASHB 50x	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ρτζ κή ηθό οηη ηκα πύ ζεο
	° Solução de lavagem	
SUB	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ρτζ κή ηθό οηη ηκα ππνζ ηξζ ωκαηηο
	° Substrato	
STOP	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αηηξξζ αζ ηήξ ηη οηηθνπθίηηο αηηξξζ αζ εο
	° Solução de paragem	
SB 5x	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ρτζ κή ηθό οηη ηκα δεηηκάρηλ
	° Diluente de amostra	