



Használati utasítás

Érvényes a következő időponttól
02.07.2025

ANA 18 LINE

REF 4291

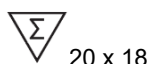
Vonalas (Line) immunvizsgálat a nukleáris és citoplazmatikus antigének elleni IgG antitestek meghatározására emberi szérumban



GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz Germany

Tel: +49 33708 9286 0
Fax: +49 33708 4417 25

info@genericassays.com
www.genericassays.com



1 Rendeltetés célja

Az ANA 18 LINE egy minőségi vonalas immunvizsgálat a nukleáris és citoplazmatikus antigének (dsDNS, nukleoszóma, Sm, Sm/RNP, riboszómák, hiszton, U1-snRNP, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Scl-70, PM/Scl, CENP-A/B, PCNA, Jo-1, M2, DFS-70 és f-Aktin) elleni IgG antitestek meghatározására humán szérumban.

Az ANA 18 LINE a szisztémás gyulladásos reumatikus betegségek diagnosztikájának segédeszközeként szolgál, más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt.

Az immunvizsgálat kézi, professzionális *in vitro* diagnosztikai felhasználásra készült.

2 Diagnosztikai jelentőség

A szisztémás autoimmun betegségeket (mint például a szisztémás lupus erythematosus, a szkleroderma, a reumás arthritisz, a Sjögren-szindróma, a dermatomyositis, a kevert kötőszöveti betegség) a sejtmag vagy a citoplazma összetevői ellen irányuló különféle autoantitestek termelődése jellemzi. Bár egyes autoantitestek jelentősége és patológiai relevanciája még nem teljesen tisztázott, az autoantitestek kimutatása fontos szerepet játszik a szisztémás autoimmun betegségek diagnosztikájában.

Az ANA 18 LINE használatával lehetővé válik a nukleáris és citoplazmatikus antigénekkel szembeni autoantitestek egyidejű kimutatása a szisztémás autoimmun betegségek differenciáldiagnosztikájában a jellegzetes antitestprofilok kimutatására. A DFS-70 antitestek párhuzamos kimutatása lehetővé teszi a HEp-2 sejteken a reumás betegségek klinikai relevanciája nélküli pozitív IFA-mintázatok differenciálását.

3 A vizsgálat elve

A vonalas immunvizsgálatokat gyakran használják több antigén ellen irányuló specifikus antitestek meghatározására. A tesztcsíkokat egyenletes időközönként különböző antigénekkel vonják be. Ha a páciens mintájában antitestek vannak jelen, azok a megfelelő antigénekhez kötődnek. Egy peroxidáz enzimmel konjugált másodlagos antitest kimutatja a keletkezett immunkomplexeket. A szintelen szubsztrát színes, oldhatatlan terméké alakul át. A kicsapódott reakciótermék jelintenzitása arányos a mintában lévő antitest aktivitásával.

4 A teszt összetevői

Komponens	Leírás
Tesztcsíkok A Ag 20 20 db	20 tesztcsík (használatra kész), mindegyik csíkot magasan tisztított - dsDNS (hering), - Nukleoszóma (szarvasmarha), - Sm (szarvasmarha), - Sm/RNP (szarvasmarha) - Riboszómális P0 (rec. humán), - Histon komplex (szarvasmarha), - RNP (A, C, 68 kDa, humán rek.), - SS-A 60 kDa (szarvasmarha), - SS-A 52 kDa (rec. humán), - SS-B (rec. humán), - Scl-70 (rek. humán), - PM/Scl (rek. humán), - CENP-A/B (rec. humán), - PCNA (rek. humán), - Jo-1 (rec. humán), - M2 (rek. humán), - DFS-70 (rec. humán), - f-aktin (nyúl); valamint pozitív, konjugált és negatív kontrollok
Mintavevő hígító C DIL 1 x 45 ml, fekete kupak	Színes oldat (használatra kész; ProClin 950-et tartalmaz)
Mosópuffer B BUF WASH 10x 1 x 45 ml, fehér kupakkal	Koncentrált oldat (10x; ProClin 950-et tartalmaz)
Konjugált IgG D CONJ 1 x 45 ml, piros kupak	Tormaperoxidázzal konjugált poliklonális anti-humán IgG antitest színes oldata (felhasználásra kész; ProClin 950-et tartalmaz).
Szubsztrát E SOLN TMB 1 x 45 ml, kék kupak	3,3',5,5'-tetrametilbenzidin (használatra kész)
Inkubációs tálca F 2 db	Inkubációs tálca 10 tesztcsíkhöz
Értelmezési sablon G 1 darab	Értelmező sablon a feldolgozott csíkok felragasztásához
QC tanúsítvány 1 darab	-
Használati utasítás 1 darab	-

5 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Közöséges laboratóriumi felszerelés
- Precíziós pipetták (5-1000 µl) és eldobható pipettahegyek.
- Mérőhengerek (100 - 1000 ml)
- Billegő vagy vízszintes lemezrázó

- Műanyag fogó
- Adsorbens papír vagy papírtörő
- desztillált vagy ionmentesített víz

6 Tárolás és stabilitás

Átvételt követően minden vizsgálati komponenst 2 °C és 8 °C között kell tárolni, lehetőleg a készlet eredeti dobozában. Megfelelő tárolás esetén az eredeti tárolóedényben minden komponens a lejárat dátumig stabil. Minden komponens a felbontást követően legalább 2 hónapig stabil, ha megfelelően 2 °C és 8 °C között tárolják.

7 Általános információk

Ez a termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra készült. Használat előtt gondosan el kell olvasni a használati utasítást. Az utasítások csak a jelen termékre érvényesek, a megadott összetétellel, és a megbízható vizsgálati eredmények biztosítása érdekében szigorúan be kell tartani őket. Az eltérések hibás vizsgálati eredményekhez vezethetnek. Az összetevők nem cserélhetők ki más tételű vagy más gyártóktól származó tesztreagensekkel.

A reagensok szennyeződését aszeptikus technikák alkalmazásával kell elkerülni, amikor az aliquotákat kiveszik az injekciós üvegekből. Használat után a reagens fiolákat a megfelelő kupakkal szorosan le kell zárni.

A minták vagy reagensok keresztszennyeződése következtelen teszteredményekhez vezethet, ezért következetes pipettázási technikák alkalmazásával el kell kerülni.

A reagensok erős fénynek való kitettségét a teljes vizsgálati eljárás és a tárolás során el kell kerülni.

Az elégtelen mosás gyenge pontosságot és megemelkedett mérési jeleket eredményez. Minden mosási lépés után a maradék folyadékot teljesen el kell távolítani.

8 Előkészítés

8.1 A reagensok előkészítése

Minden komponenst, beleértve a tesztcsíkokat is, használat előtt legalább 30 percre szobahőmérsékletre (RT: 18 °C-25 °C) kell hozni. Minden folyékony komponenst óvatosan össze kell keverni a homogenitás biztosítása érdekében.

8.1.1 Tesztcsíkok

A tesztcsíkokat egy borítékban szállítjuk. A fel nem használt tesztcsíkokat mindig hűtve és nedvességtől védve, műanyag zacskóban kell tárolni.

8.1.2 Mintavevő hígító

A mintahígító kész a használatra.

8.1.3 Mosópuffer

A mosópuffer koncentrált, és használat előtt 1:10 arányban kell hígítani desztillált vízzel (pl. 100 ml + 900 ml). Elegendő mennyiségű mosóoldatot kell készíteni. A hígított mosóoldatot 2 °C és 8 °C között 30 napig tárolható.

8.1.4 Konjugátum

A konjugátum felhasználásra kész.

8.1.5 Szubsztrát

A szubsztrát felhasználásra kész. Kerülni kell a szubsztrátoldat erős fénynek való kitettségét.

8.2 A minták előkészítése

8.2.1 A minta anyag

A vénapunkcióval levett vérből frissen gyűjtött szérum használata ajánlott. Kerülni kell az ikterikus, lipémiás, hemolitikus vagy bakteriálisan szennyezett minták használatát. Az oldhatatlan anyagokat centrifugálással kell eltávolítani a mintából. A mintákat nem szabad hőkezeléssel inaktiválni.

8.2.2 A minta tárolása

A minták 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb három napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén -20 °C-on kell tárolni. Kerülni kell az ismételt fagyasztást és felolvasztást. Többszöri felhasználás esetén a mintákat aliquotálni kell, és -20 °C-on tárolni.

9 A vizsgálat teljesítménye

9.1 Eljárás

A tesztcsíkokat csak műanyag csipesszel érintse meg. Az egész eljárást billegő vagy vízszintes lemezrázó berendezésen kell elvégezni. A megadott inkubációs időket és hőmérsékleteket be kell tartani, és a minták és reagensok pipettázása során kerülni kell a jelentős időeltolódásokat.

Lépés	Leírás
1. A minta hígítószerének hozzáadása	Helyezze a csíkokat a reaktív oldallal felfelé az inkubációs tálca megfelelő mélyedéseibe. Adjon 1,5 ml felhasználásra kész mintahígítót minden egyes mélyedésbe. Győződjön meg róla, hogy minden csíkot teljesen beborít a folyadék.
2. Inkubálás	Inkubálja a csíkokat 5-10 percig RT-n, miközben rázza őket.
3. A minták hozzáadása	Adjon hozzá 10 µl hígítatlan mintát lyukanként
4. Inkubálás	Inkubálja a csíkokat 30 percig RT-n, miközben rázza őket.
5. Mosási ciklus	Óvatosan dekantáljuk vagy szívjuk le az oldatot, és 3 alkalommal mossuk 3 percig 1,5 mL mosóoldattal, miközben rázzuk. Óvatosan dekantálja az oldatot. A maradék folyadékot nedvszívó papírral távolítsa el.
6. A konjugátum hozzáadása	Adjunk 1,5 mL felhasználásra kész konjugátumot minden mélyedésbe.
7. Inkubálás	Inkubálja a csíkokat 30 percig RT-n, miközben rázza őket.
8. Mosási ciklus	Óvatosan dekantáljuk vagy szívjuk le az oldatot, és 3 alkalommal 3 percig mossuk 1,5 mL mosóoldattal, miközben rázzuk. Óvatosan dekantáljuk az oldatot. A maradék folyadékot nedvszívó papírral távolítsa el.
9. A szubsztrát hozzáadása	Adjunk 1,5 mL használatra kész szubsztrátot minden egyes mélyedésbe.
10. Inkubálás	Inkubálja a csíkokat 10-12 percig RT-n, miközben rázza őket.
11. Mosás	Óvatosan dekantálja vagy szívja le az oldatot, és mossa egyszer 3 percig 1,5 ml mosóoldattal vagy desztillált vízzel a reakció leállítása érdekében, miközben RT-n rázza.
12. Szárítás	Szedje ki a csíkokat a mélyedésekből, és tegye nedvszívó papírra a reaktív oldallal felfelé, hogy megszáradjon.
13. Elemzés	Kb. 30 perc elteltével ragassza a megszáradt csíkokat a sablonra, és értékelje ki.

9.2 Automatizálás

Az immunvizsgálatok automatizált feldolgozását a kézi használathoz hasonlóan kell elvégezni, és a felhasználónak validálnia kell.

10 A teszt értékelése

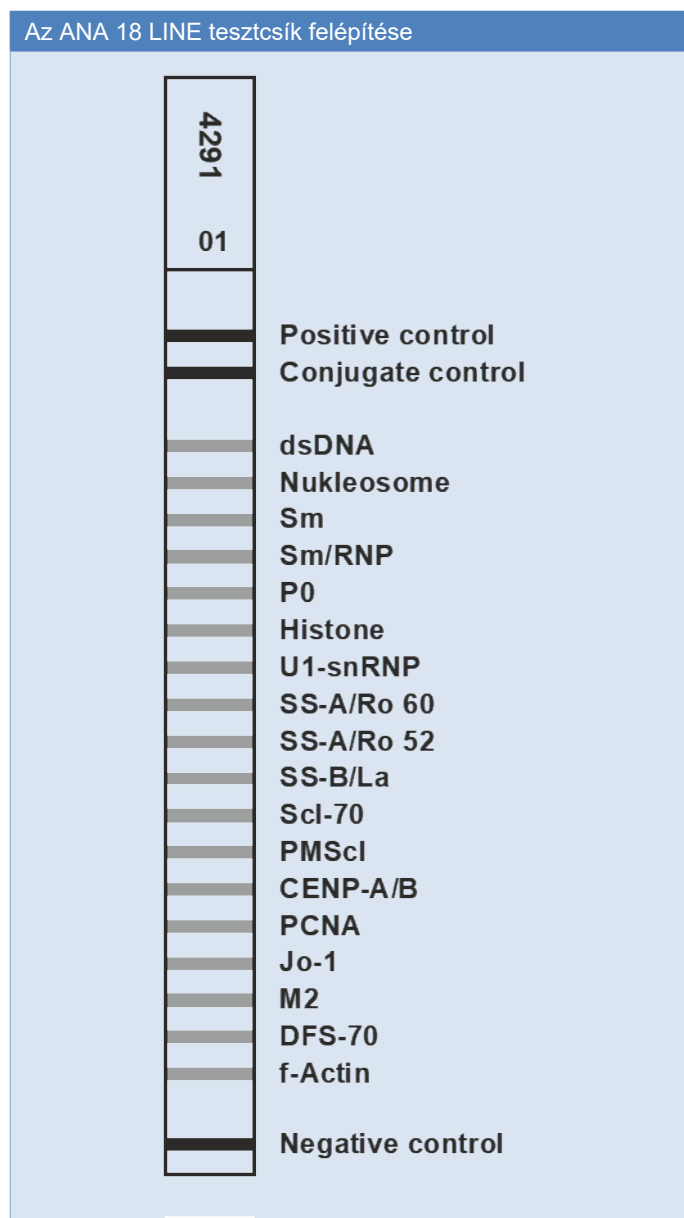
10.1 Méréstechnikai nyomon követhetőség

Az immunoassay-t belső referenciaminták felhasználásával kalibrálják.

10.2 Értékelés

A minőségi értékelés a beteg mintájának antigénspecifikus jelintenzitásának és a tesztcsík negatív kontrollvonalának összehasonlításával történik. A negatív kontrollvonal a minőségi értékelés határértékeként szolgál.

A tesztcsíkok antigénnel vannak bevonva. A színintenzitás arányos a mintában lévő specifikus antitest aktivitásával. A minta akkor tekinthető pozitívnak egy specifikus antigénre, ha az antigén vonal színeződése intenzívebb színeződést mutat, mint a tesztcsík negatív kontrollvonal. A minta akkor tekinthető negatívnak egy specifikus antigénre, ha az antigénvonal elszíneződése kevésbé intenzív vagy azonos elszíneződést mutat a tesztcsík negatív kontrollvonalához képest.



10.3 Érvényességi kritériumok

A tesztfuttatások csak akkor érvényesek, ha a következő érvényességi kritériumok teljesülnek:

- Intenzitás negatív kontroll < intenzitás pozitív kontroll
- A pozitív kontrollnak és a konjugált kontrollnak pozitívnak kell lennie.

Ezeknek a kontrolloknak a színezése biztosítja a teszt helyes elvégzését. Ha ezek a kritériumok nem teljesülnek, a teszt nem érvényes, és meg kell ismételni.

10.4 Hibaelhárítás

Érvénytelen tesztfuttatás esetén ellenőrizni kell a lejárat dátumokat és a tárolási feltételeket, az inkubációs időket és hőmérsékleteket, valamint az összes használt eszköz pontos kalibrálását. Ha az érvénytelen tesztfuttatás oka nem azonosítható, kérjük, lépjen kapcsolatba a termék szállítójával vagy gyártójával.

10.5 Referenciatartományok

Az egyes régiók eltérő szeroprevalenciája miatt minden laboratóriumnak saját elemzéssel kell ellenőriznie a referenciatartományokat, és szükség esetén ki kell igazítania azokat.

10.6 A vizsgálati eredmények értelmezése

A pozitív teszteredmény a specifikus antitestek jelenlétét jelzi. A negatív eredmény a specifikus antitestek hiányát jelzi, de nem zárja ki az autoimmun reakció lehetőségét. Határeset esetén a teszteredmény nem lehetséges megbízható értékelés.

10.7 A módszer korlátai

A teszteredmények értelmezését mindig a beteg klinikai képével együtt kell figyelembe venni. A diagnózis nem alapulhat egyetlen diagnosztikai módszer eredményein. A diagnózis felállításához valamennyi klinikai és laboratóriumi leletet értékelni kell. A megerősítéshez további vizsgálatokat kell végezni.

11 Teljesítményjellemzők

11.1 Analitikai teljesítményjellemzők

11.1.1 Precizitás

A vizsgálati eredmények pontosságát az intra- és interassay variáció meghatározásával értékelték, több, különböző antitestaktivitású minta elemzésével. A minőségi értékelésben nem észleltek különbséget.

11.2 Diagnosztikai teljesítményjellemzők

11.2.1 Diagnosztikai érzékenység és specifitás

Az érzékenységet és a specifitást szisztémás reumás betegségben szenvedő betegektől származó 132 minta és 80 nem szelektált véradóktól származó minta elemzésével értékelték, egy európai gyártó LINE immunvizsgálatának referenciaként történő felhasználásával.

	Érzékenység	Specifitás
dsDNS	> 99 %	98.8 %
Nukleosómák	94 %	> 99 %
Sm	> 99 %	> 99 %
Sm/RNP	> 99 %	> 99 %
P0	> 99 %	> 99 %
Histonok	87 %	> 99 %
U1-snRNP	> 99 %	> 99 %
SS-A/Ro60	> 99 %	> 99 %
SS-A/Ro52	> 99 %	> 99 %
SS-B/La	98 %	> 99 %
Scl-70	96 %	> 99 %
PMScl	97 %	98.8 %
CENP-A/B	96 %	> 99 %

PCNA	97 %	> 99 %
Jo-1	> 99 %	> 99 %
M2	98 %	> 99 %
f-aktin	95 %	> 99 %
DFS-70	> 99 %	> 99 %

12 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A terméket kizárólag képzett, felhatalmazott és képzett személyzet által végzett *in vitro* diagnosztikai felhasználásra tervezték. Minden vizsgálati komponenst és humán mintát óvatosan kell kezelni, mivel potenciálisan veszélyes. A helyes laboratóriumi gyakorlatot (GLP) és minden vonatkozó előírást be kell tartani.

Amennyiben a termék sérült, vagy a termékinformáció, beleértve a címkézést is, téves vagy helytelen, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a szállítóhoz.

Ez a termék emberi és/vagy állati eredetű készítményeket tartalmaz. Az összetevők előállításához felhasznált emberi testnedvekből vagy szervekből származó bármely anyagot megvizsgálták és negatívnak találták HBsAg (Hepatitis B-vírus felszíni antigén) és anti-HIV, valamint anti-HCV antitestek tekintetében. Azonban minden komponenst és minden betegmintát potenciálisan veszélyesnek kell kezelni a nemzeti jogszabályoknak és a biológiai biztonságra vonatkozó megfelelő iránymutatásoknak megfelelően.

Mivel a termék potenciálisan veszélyes anyagokat tartalmaz, a következő óvintézkedéseket kell betartani: Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon a készlet anyagának vagy a mintáknak a kezelése közben. Kerülje a készlet anyagával vagy a mintákkal való közvetlen érintkezést védőkesztyű, laboratóriumi köpeny és védőszemüveg viselésével. Soha ne pipettázza az anyagot száján át. Azonnal törölje fel a kiömlött anyagot, és az érintett felületet alaposan mossa le fertőtlenítőszerrel. Használat után alaposan mosson kezét.

Egyes reagensek ProClin-t (< 1,0 %) tartalmaznak tartósítószerként, bőrszenzibilizációt okozhatnak (H317), és nem szabad lenyelni, illetve nem szabad hagyni, hogy bőrrel vagy nyálkahártyával érintkezzenek (P280, P333+P313).

A biztonsági adatlapon szereplő információkat a lehetséges veszélyekről, az elsősegélynyújtási intézkedésekről, a nagy mennyiségek véletlen kiszabadulása esetén alkalmazandó intézkedésekről, a kezeléssel és tárolásról, az egyéni védőfelszerelésekről, az ártalmatlanításra vonatkozó információkról, valamint a toxikológiai információkról be kell tartani.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

13 Eltávolítás

A fertőtlenítés és ártalmatlanítás során be kell tartani a CDC ajánlásait, valamint a vonatkozó helyi és nemzeti környezetvédelmi irányelveket és előírásokat. A mintákat, a potenciálisan szennyezett anyagokat és a fertőző hulladékot dekontaminálni kell, pl. 20 percig 121 °C-on történő autoklávozással.

14 Hivatkozások

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

- Agmon-Levin N, Damoiseaux J, Kallenberg C, Sack U, Witte T et.al: International recommendations for the assessment of autoantibodies to cellular antigens referred to as anti-nuclear antibodies. Ann. Rheum. Dis. 2014, 73, 17 – 23.
- Mahler, M., Meroni, P. L., Bossuyt, X., & Fritzler, M. J. (2014). Current concepts and future directions for the assessment of autoantibodies to cellular antigens referred to as anti-nuclear antibodies. Journal of immunology research, 2014, 315179.
- Conrad K, Röber N, Andrade LEC, Mahler M: The Clinical Relevance of Anti-DFS70 Autoantibodies. Clin. Rev. Allerg. Immunol. 2017, 52, 202 – 16.

15 Szimbólumok

	Gyártó
	CE megfelelési jelölés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Egyedi eszközazonosító
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Tanulmányozza a használati utasítást
	<n> vizsgálatához elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja fel újra
	Vigyázat
	Figyelmeztetés
	Biológiai kockázat
	Napfénytől távol tartandó
	Tesztcsíkok
	Mintavevő hígító
	Konjugátum
	Mosópuffer
	Szubsztrát

16 Változások

Változások a jelenlegi használati utasításban	
Jelenlegi verzió	006/07.2025
A változások összefoglalása	A 3. oldal képe az új vonalvezetést mutatja