

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

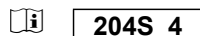
Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Internet: www.orgentec.com



Elektroninė naudojimo instrukcija: versija



ORG 204S Anti-dsDNA Screen

NUMATYTA PASKIRTIS

Anti-dsDNA Screen tai tyrimo sistema, paremta ELISA ir skirta nustatyti IgG, IgM, IgA klasės antikūnius prieš dsDNA žmonių serume ar plazmoje. Šis produktas skirtas tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.

Šis tyrimas naudojamas kaip pagalbinių priemonė nustatant diferencinę uždegiminių autoimuninių ligų, ypač sisteminės raudonosios vilkligės (SRV, angl. SLE) diagnozę. Autoantikūnai prieš dsDNA yra SRV diagnostiniai žymenys, ir jų kiekis aktyvios ligos metu gali būti padidėjęs. Vertinant tyrimo rezultatus visada reikia atsižvelgti į visus klinikinius ir laboratorinius diagnostinius rezultatus.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

in vitro diagnostikos medicinos prietaisas

Gamintojas

Kataloginis numeris

24 Pakanka ... tyrimams

Partijos kodas

Naudoti iki

2°C Temperatūros apribojimas

Žiūrėkite naudojimo taisykles

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Pakartotinai nenaudoti

Pagaminimo data

CE pažymėta pagal 98/79/EC

204S_4 Elektroninė naudojimo instrukcija: versija

ALEGRIA TEST STRIPS	Testų juostelė Alegria®
WASH	Praplovimo buferis
SYSTEM FLUID	Sistemos skystyje
RTU	Paruoštas naudoti

METODIKA

Reakcijai skirti šulinėliai: padengtas su žmogaus rekombinantinio antigeno double-stranded DNA (dsDNA)

„Alegria“[®] tyrimas turi 8 brūkšninių kodų pažymėtas mikrojuosteles, vadinamas „Alegria“[®] diagnostinėmis juostelėmis. Kiekviena juostelė yra skirta vieno paciento mėginiui nustatyti. „Alegria“[®] diagnostinėse juostelėse yra pilnas reagentų rinkinys. Rinkinys taip pat apima fermentų junginį, fermetų substratą, pavyzdinį buferį ir specifinę testo kontrolinę medžiagą. Be to, kiekvienoje juostelėje yra du antigenų padengti šulinėliai, kurie atstoja reakcijos šulinėlius vienam kontroliniam ir vienam paciento mėginiui.

Nustatymas yra pagrįstas netiesiogine su fermentais susijusia imunine reakcija, kurioje vyksta šie procesai: teigiamuose mėginiuose esantys antikūnai susijungia su dvi reakcijos šulinėlių dengiančiu antigenų ir suformuoja antikūno–antigeno kompleksą. Po inkubacinio periodo pirmuoju plovimu pašalinamos nesujungtos ir nekonkrečiai sujungtos molekulės. Vėliau pridėtas fermentų junginys prisijungia prie imobilizuoto antikūno–antigeno komplekso. Po inkubacinio periodo antruoju plovimu pašalinamas neprijungtas fermentų junginys. Įpylus fermentų substrato tirpalo inkubacinio periodo metu įvyksta hidrolizacija ir spalvos išryškėjimas. Mėlynos spalvos intensyvumas yra siejamas su antikūno–antigeno komplekso koncentracija ir gali būti nustatomas fotometriškai į 650 nm vertę.

„Alegria“[®] diagnostinė juostelė yra pagrįsta patentuota „SMC“[®] technologija („Sensotronic Memorized Calibration“): informacija apie mėginį, analizę ir vertinimą bei konkrečios serijos galiojimo datą yra užšifruota brūkšniniam kode ant kiekvienos „Alegria“[®] diagnostinės juostelės.

„Alegria“[®] diagnostinę juostelę galima naudoti su diagnostiniu instrumentu „Alegria“[®] – visiškai automatizuotu atsitiktinės prieigos mėginių analizavimo įrenginiu. „SMC“[®] technologija brūkšniniam kode užšifruoti duomenys iš „Alegria“[®] diagnostinės juostelės yra perduodami į instrumentą, ir bandinys yra automatiškai apdorojamas ir įvertinamas. Instrumentas nuskaitymo galiojimo datą ir, jei „Alegria“[®] diagnostinės juostelės galiojimo laikas yra pasibaigęs, atmeta tolimesnį apdorojimą.

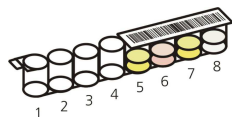
ĄSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi šiame rinkinyje esantys reagentai skirti tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.
 - Komponentai, kurių sudėtyje yra žmogaus serumo, buvo patikrinti pagal FDA patvirtintą metodiką ir nustatyta jų neigiama reakcija į HBsAg, HCV, HIV1 ir HIV2. Joks bandymas negali užtikrinti HBsAg, HCV, HIV1 ar HIV2 buvimą, todėl visi šio rinkinio reagentai su žmogaus serumu turi būti vertinami kaip galintys perduoti infekciją.
 - Komponentams naudojamas jaučio serumo albuminas (angl. „bovine serum albumin“, BSA) tikrintas dėl BSE ir nustatyta neigiama reakcija.
 - Venkite sąlyčio su substratu TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidinu).
 - Sistemos skysčio sudėtyje yra rūgščių, klasifikuojamų kaip nepavojingos. Venkite sąlyčio su oda.
 - Kontrolinis, bandomasis buferis ir praplovimo buferis kuriame yra 0,09% natrio azidas kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
 - Enzimų konjugatas, kontrolinis serumas ir bandomasis buferis sudėtyje yra 0,05% ProClin 300 kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
 - Dirbdami su visais reagentais, kontroline medžiaga ir serumo bandiniais laikykitės galiojančių saugos reikalavimų ir gerosios laboratorijos praktikos.
 - Pirmosios pagalbos priemonės. Sąlyčio su oda atveju nedelsdami plaukite odą vandeniu su muilu. Pašalinkite visus užterštus drabužius ir avalynę ir išvalykite prieš vėl apsirengdami. Sistemos skysčio sąlyčio su oda atveju kruopščiai išplaukite vandeniu. Po sąlyčio su akimis kruopščiai plaukite atvirą akį tekančiu vandeniu mažiausiai 10 minučių. Jei reikia, kreipkitės gydytojo pagalbos.
 - Asmens saugos priemonės, saugos įranga ir veiksmai nenumatyti atveju.
 - Laikykitės saugos laboratorijoje reikalavimų. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Nerykite. Nenaudokite pipetės burna. Nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir nesidažykite vietose, kur dirbama su bandiniais ar rinkinio reagentais. Išpiltam skysčiui sugerti naudokite inertinę medžiagą ir išmeskite išpiltas liekanas į atitinkamas atliekų šalinimo vietas.
 - Aplinkos kontrolė / asmens sauga. Dėvėkite apsaugines pirštines iš nitrilo gumos ar natūralaus latekso. Naudokite apsauginius akinius. Nežinoma nepageidaujamų reakcijų naudojant pagal paskirtį.
 - Vengtinios būklės. Substrato tirpalas reaguoja į šviesą. Juosteles „Alegria“[®] laikykite tamsioje vietoje.
 - Būtina laikytis šalies ar regiono teisės reikalavimų dėl laboratorinių atliekų naikinimo.
- Laikykitės kokybės kontrolės medicinos laboratorijose gairių dėl tyrimo kontrolės ir (arba) serumo kaupimo.

RINKINIO TURINYS

24 ORG 204S-24

ALEGRIA TEST STRIPS 24



WASH

SYSTEM FLUID



1x 20 ml

1x 2.5 ml

1 Analizės sertifikatas

Pakanka 24 tyrimams

Testų juostelė Alegria® : iš modulių po 8 šulinėlius.

1 ir 2 šulinėliai: tušti ir nepadengti (mėginių skiedimui skirti šulinėliai)

3 ir 4 šulinėliai: padengti atitinkamu antigenu (reakcijai skirti šulinėliai)

5 šulinėlis: Kontrolinis serumas: geltonos spalvos; jo sudėtyje yra ligai svarbių markerių serumo buferio matricoje: PBS, BSA; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

6 šulinėlis: Enzimų konjugatas: rožinės spalvos; jo sudėtyje yra: anti-human IgG, IgM, IgA antikūnas, konjuguotas su peroksidaze; PBS, BSA; konservantas ProClin 300 0.05%.

7 šulinėlis: Bandomasis buferis: geltonos spalvos; PBS; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

8 šulinėlis: TMB substrato tirpalas: 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidinas.

Kodas brūkšniu: **dsDNA Screen** ant spaudinio: **ds-DNA-S**

Praplovimo buferis; Tris; pesuaine, NaN3 0.09%, koncentratas (50 x)

Sistemos skystyje; sudėtyje yra rūgščių; koncentratas (1000 x)

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.
- Nelaikykite reagentų karštoje, saulės apšviestoje ar itin šviesioje vietoje laikymo ir naudojimo metu.
- Bandyimo juostelės „Alegria® Test Strips“ laikykite sandariai tiekiamuose maišeliuose.
- Neatidaryto bandymo rinkinio galiojimo laikas yra 15 mėnesio nuo pagaminimo datos. Neatidaryti reagentai tinka naudoti iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos. Žiūrėkite atskiros partijos žymas.
- Skieštas plovimo buferinis tirpalas ir sistemos skystis tinka naudoti mažiausiai 30 dienų laikant 2–8 °C temperatūroje. Perkėlus juos į reagentų konteinerį rekomenduojama sunaudoti tą pačią dieną.

REIKIA MEDŽIAGU

- „Vortex“ maišytuvas
- Mikropipetės 10 µl, su vienkartiniais antgaliais
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Matavimo cilindras (1000 ml ir 2500 ml)

MĖGINIU RINKIMAS, LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Kraujo mėginius imkite pagal galiojančias rekomendacijas ir metodus.
- Palaukite, kol kraujas sukrešės, ir centrifuguojant gauti serumą.
- Stenkitės nenaudoti henolizino, lipemino, ikterinio serumų.
- Atšaldytus serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 2 - 8 °C temperatūroje iki 5 parų. Jeigu juos ketinama laikyti ilgiau, mėginius patartina padalinti į alikvotas ir alikvotines dalis laikyti -20 °C temperatūroje.
- Nenaudokite pakartotinai užšaldytų ir atitirpintų mėginių! Dėl to gali įvairiais lygiais sumažėti autoantikūno arba antikūno veikla.
- Nenaudokite karščio inaktyvuojamų serumų.

PROCEDŪROS UŽRAŠAI

- Draudžiama naudoti testo rinkinį, kurio pasibaigęs tinkamumo laikas.
- Prieš testo pradžią, testo juosteles ir mėginius reikia 30 min. palaikyti kambario temperatūroje.
- Siekdami išvengti likučių ar užteršimo, imdami kitą bandinį pakeiskite pipetę.

REAGENTU PARUOŠIMAS

WASH

Tiesiog prieš tyrimą atskieskite kiekvieno praplovimo buferio koncentrato (20 ml) buteliuko turinį distiliuotu vandeniu iki galutinio 1000 ml (1 l) tūrio. Po to praplovimo buferį perpilkite į šiam tikslui numatytą indą. Jei per dieną planuojamas tik vienas sistemos „Alegria“ ciklas, rekomenduojama perkelti tik 500 ml skiesto plovimo buferinio tirpalo.

SYSTEM FLUID

Kiekvieno butelio turinį, kuriame yra Fluid – koncentrato sistema (1000x) prieš naudojimą reikia praskiesti distiliuotu vandeniu iki 2500 ml tūrio. Po to sistemos skystį reikia perpilti į tam skirtą talpyklą.

ALEGRIA TEST STRIPS

Iš užsegamo maišelio išimkite reikiamą bandymo juostelių „Alegria® Test Strips“ skaičių ir palikite jas sušilti iki kambario temperatūros (20–28 °C). Nenuimkite tuščias duobutes dengiančios folijos, kol būsite pasiruošę atlikti tyrimą.

BANDYMO PROCEDŪRA

Dėl SMC® technologijos veikiančios juostelės „Alegria® Test Strips“ naudojamos su diagnostikos prietaisu „Alegria®“. Išsamios informacijos dėl prietaiso naudojimo ieškokite prietaiso naudojimo vadove.

(1) Foliją, kuri padengia nuo 1 iki 4 tuščių ertmių, pašalinti tik nuo reikiamų testo juostelių.

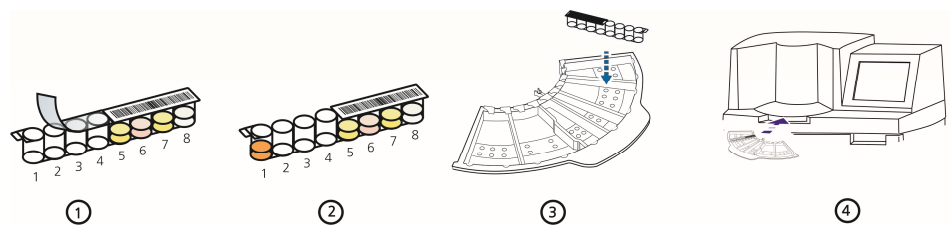
Nepašalinti barkodais pažymėtos folijos, kuri padengia nuo 5 iki 8 ertmių.

(2) Pipete įpilkite 10 µl nepraskiesto paciento mėginio ant 1 šulinėlio dugno.

(3) Įdėkite juostelę į dėklą „SysTray“.

(4) Užtaisytą dėklą „SysTrays“ įdėkite į jam skirtą vietą prietaise „Alegria®“ ir pradėkite ciklą. Visi tolesni veiksmai bus atlikti automatiškai būdu.

Tyrimo ciklas baigiamas, kai prietaisas pradeda spausdinti rezultatus.



KALIBRAVIMAS

Ši tyrimo sistema sukalibruota taikant santykinius nesisteminius vienetus, nes nėra jokių tarptautinių ruošinių standartų.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Taikant SMC® (angl. *Sensotronic Memorized Calibration* – įsimenamasis jutiklių elektronikos kalibravimas) technologiją visi tyrimo duomenys perkeliama į sistemą naudojant atskirus juostelių „Alegria® Test Strip“ brūkšninius kodus.

DARBO CHARAKTERISTIKA

Matavimo diapazonas

Šio Alegria® skaičiavimų intervalas yra 0 - 200 U/ml

Tikėtinės vertės

Nustatomi tokie normalaus intervalo tyrimo naudojant sveiką kraują turinčių donorų serumo bandinius „Alegria®“ tyrimo verčių intervalai: ribinė vertė 25 U/ml

Rezultatų aiškinimas

neigiama < 25 U/ml
teigiama ≥ 25 U/ml

Linijiskumas

Trijų pacientų bandiniai, kuriuose nustatytas aukštas tam tikrų antikūnų lygis, skiedžiami serumu bandinių buferiniame tirpale siekiant parodyti dinaminį tyrimo intervalą ir viršutinę / apatinę teisiškumo ribą. Kiekvieno skiedimo aktyvumas apskaičiuojamas taikant SMC® technologiją.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta	Numatyta	N/N
		U/ml	U/ml	[%]
1	1:100	145.8	145.8	100
	1:200	70.6	72.9	97
	1:400	38.5	36.5	106
	1:800	17.5	18.2	96
	1:100	112.3	112.3	100
	1:200	55.6	56.2	99
	1:400	29.1	28.1	104
	1:800	13.9	14.0	99
3	1:100	90.6	90.6	100
	1:200	46.9	45.3	104
	1:400	10.9	22.7	48
	1:800	11.0	11.3	97

Nustatymo riba

Funkcinis jautris 1 U/ml

Atkuriamumas

Tyrimo tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 24 vertinimus vieno ciklo metu. Tyrimo tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.
Įvairių tyrimų tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 6 vertinimus penkių ciklų metu. Atskirų tyrimų tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.

Priemonės ribose		
Mėginys	Vidurkis U/ml	% CV
1	33.4	1.7
2	88.6	4.2
3	154.9	4.0

Tarp priemonių		
Mėginys	Vidurkis U/ml	% CV
1	35.6	5.2
2	98.5	8.6
3	170.8	7.9

Trukdžiai (interferencijos)

Jokių trukdžių su hemolitiniais (iki 1000 mg/dL), lipeminiiais (iki 3g/dL trigliceridų) arba bilirubino (iki 40 mg/dL) turinčiais serumais nepastebėta. Taip pat nepastebėta jokio trukdomojo poveikio naudojant antikoagulantus (EDTA, hepariną, citratą).

Tyrimo rezultatai

<u>Study population</u>	<u>n</u>	<u>n pos</u>	<u>%</u>
SLE	202	168	83.2
Other autoimmune diseases	33	1	3.0
Normal human sera	115	2	1.7

		Klinikinė diagnostika	
		teigiama	neigiama
ORG 204S	teigiama	168	3
Anti-dsDNA Screen	neigiama	34	145
Tikslumas	83.2 %	202	148
Specifiškumas	98.0 %		
Diagnostikos veiksmingumas	89.4 %		

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Šis testo yra diagnostikos pagalba. Ne neabejotinas klinikinė diagnozė turi būti pagrįsta vieno bandymo rezultatu, tačiau turėtų būti gydytojas po Visi klinikiniai ir laboratoriniai duomenys buvo vertinami dėl visą paciento klinikinis vaizdas. Taip pat kiekvienas gydymui sprendimas turi būti priimamas atskirai.

Pacientų mėginiais atliekant antikūnų Aukščiau patologiniai ir normalus pagalbos ribos turėtų būti vertinamas tik kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savus diapazonus pagal ISO 15189 arba kitų taikomų laboratorinių gaires.

NUORODOS

1. Alba P, Bento L, Cuadrado MJ, Karim Y, Tungekar MF, Abbs I et al. Anti-dsDNA, anti-Sm antibodies, and the lupus anticoagulant: significant factors associated with lupus nephritis. Ann Rheum Dis 2003; 62(6):556-560.

2. Antico A, Platzgummer S, Bassetti D, Bizzaro N, Tozzoli R, Villalta D. Diagnosing systemic lupus erythematosus: new-generation immunoassays for measurement of anti-dsDNA antibodies are an effective alternative to the Farr technique and the Crithidia luciliae immunofluorescence test. Lupus 2010; 19(8):906-912.

3. Brouwer R, Hengstman GJ, Vree EW, Ehrfeld H, Bozic B, Ghirardello A et al. Autoantibody profiles in the sera of European patients with myositis. Ann Rheum Dis 2001; 60(2):116-123.

4. Castro C, Gourley M. Diagnostic testing and interpretation of tests for autoimmunity. J Allergy Clin Immunol 2010; 125(2 Suppl 2):S238-S247.

5. Defendenti C, Atzeni F, Spina MF, Grosso S, Cereda A, Guercilena G et al. Clinical and laboratory aspects of Ro/SSA-52 autoantibodies. Autoimmun Rev 2011; 10(3):150-154.

6. Eriksson C, Kokkonen H, Johansson M, Hallmans G, Wadell G, Rantapaa-Dahlqvist S. Autoantibodies predate the onset of Systemic Lupus Erythematosus in northern Sweden. Arthritis Research & Therapy 2011; 13(1):R30.

7. Haugbro K, Nossent JC, Winkler T, Figenschau Y, Rekvig OP. Anti-dsDNA antibodies and disease classification in antinuclear antibody positive patients: the role of analytical diversity. Ann Rheum Dis JID - 0372355 2004; 63 (4):386-394.

8. Ippolito A, Wallace DJ, Gladman D, Fortin PR, Urowitz M, Werth V et al. Autoantibodies in systemic lupus erythematosus: comparison of historical and current assessment of seropositivity. Lupus 2011; 20(3):250-255.

9. Isenberg DA, Manson JJ, Ehrenstein MR, Rahman A. Fifty years of anti-ds DNA antibodies: are we approaching journey's end? Rheumatology (Oxford) 2007; 46(7):1052-1056.

10. Kattah NH, Kattah MG, Utz PJ. The U1-snRNP complex: structural properties relating to autoimmune pathogenesis in rheumatic diseases. Immunol Rev 2010; 233(1):126-145.

11. Kumar Y, Bhatia A, Minz RW. Antinuclear antibodies and their detection methods in diagnosis of connective tissue diseases: a journey revisited. Diagn Pathol 2009; 4:1.

12. Meroni PL, Schur PH. ANA screening: an old test with new recommendations. Ann Rheum Dis 2010; 69:1420 -1422.

13. Petri M, Magder L. Classification criteria for systemic lupus erythematosus: a review. Lupus 2004; 13(11):829 -837.

14. Poole BD, Schneider RI, Guthridge JM, Velte CA, Reichlin M, Harley JB et al. Early targets of nuclear RNP humoral autoimmunity in human systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum 2009; 60(3):848-859.

15. Putova I, Dostal C, Becvar R. Prevalence of antinucleosome antibodies by enzyme-linked immunosorbent assays in patients with systemic lupus erythematosus and other autoimmune systemic diseases. Ann N Y Acad Sci 2007; 1109:275-286.

16. Reveille JD. Predictive value of autoantibodies for activity of systemic lupus erythematosus. Lupus JID - 9204265 2004; 13(5):290-297.

17. Simon JA, Cabiedes J, Ortiz E, Alcocer-Varela J, Sanchez-Guerrero J. Anti-nucleosome antibodies in patients with systemic lupus erythematosus of recent onset. Potential utility as a diagnostic tool and disease activity marker. Rheumatology (Oxford) 2004; 43(2):220-224.

18. Sinclair D, Saas M, Williams D, Hart M, Goswami R. Can an ELISA replace immunofluorescence for the detection of anti-nuclear antibodies?--The routine use of anti-nuclear antibody screening ELISAs. Clin Lab 2007; 53(3-4):183-191.

19. Tozzoli R, Bizzaro N, Tonutti E, Villalta D, Bassetti D, Manoni F et al. Guidelines for the laboratory use of autoantibody tests in the diagnosis and monitoring of autoimmune rheumatic diseases. Am J Clin Pathol 2002; 117(2):316-324.

20. Maidhof W., Hilius O. Lupus: an pverview of the disease and management options. P T 2012; 37(4):240-9.

21. Hahn BH, McMahon MA, Wilkinson A, Wallace WD, Daikh DI, Fitzgerald JD et al. American College of Rheumatology guidelines for screening, treatment, and management of lupus nephritis. Arthritis Care Res (Hoboken) 2012; 64(6):797-808.

Pranešimas naudotojui (Europos Sąjunga):

Bet koks rimtas incidentas, kuris įvyko atsižvelgiant į prietaiso turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Change Control

Former version: ORG 204S_IFU_LT_QM114103_2014-06-26_2 Reason for revision: *Introduction electronic IFU on homepage*

