

VERWENDUNGSZWECK

Das ZEUS **AtheNA Multi-Lyte**® ANA-III Plus Testsystem ist für den semi-quantitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen 9 einzelne Analyten (SSA-52, SSA-60, SSB, Sm, RNP, SCL-70, Jo-1, Centromer B und Ribosomale P) im Humanserum und den quantitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen dsDNA im Humanserum bestimmt. Das Testsystem ist für den Gebrauch als Hilfsmittel bei der Diagnose verschiedener systemischer Autoimmunerkrankungen konzipiert. Dieser Test ist zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

BEDEUTUNG UND HINTERGRUND

Normalerweise bildet man keine Antikörper gegen Selbstantigene. Eine Schlüsselfunktion des Immunsystems besteht in der Unterscheidung fremder Antigene (zum Beispiel solcher, die von Infektionserregern stammen) von eigenem Gewebe. Störungen des Immunsystems liegen vor, wenn das Immunsystem potentiell zerstörerische Antikörper gegen Selbstantigene (Autoantikörper) bildet. Die meisten Autoimmunstörungen können entweder als nicht-organspezifisch (systemisch) oder organspezifisch eingeordnet werden.

Bei der nicht-organspezifischen oder systemischen Autoimmunerkrankung erfolgt die Schädigung der Gewebe und Entzündung an verschiedenen Orten in den Organen ohne Beziehung zu deren antigenischem Aufbau und beginnen für gewöhnlich mit einer Gewebsablagerung zirkulierender Immunkomplexe. Diese Immunkomplexe werden durch Autoantikörperreaktionen auf lösliche Zellantigene nukleärer oder weniger gewöhnlichen zytoplasmischen Ursprungs gebildet. Einige der häufigsten Beispiele für systemische Autoimmunerkrankungen sind systemischer Lupus erythematodes (SLE), rheumatoide Arthritis, Sklerodermie (und das CREST-Syndrom), Polimyositis, das Sharp-Syndrom (MCTD), durch Medikamente verursachte SLE und das Sjögren-Syndrom.

Das ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem ist zur Unterstützung bei der Diagnose vieler der systemischen Autoimmunstörungen bestimmt. Es kann beim Nachweis und der Feststellung vieler Autoantikörper gegen eine Reihe nukleärer und zytoplasmischer Zellbestandteile behilflich sein. In der Tabelle unten ist die Beziehung zwischen Autoantikörper und Krankheitszustand für einige der häufigsten systemischen Autoimmunstörungen aufgezeigt.

Autoantikörper	Krankheitsassoziation(en):
SSA-52, SSA-60	SLE, Sjögren-Syndrom
SSB	Sjögren-Syndrom
Sm	SLE
RNP	Sharp-Syndrom (MCTD)
SCL-70	Sklerodermie
Jo-1	Myositis
Centromer B	Sklerodermie CREST-Syndrom-Variante (Kalzinose), Raynaud-Syndrom, Speiseröhren-Mobilitätsstörung, Sklerodaktylie und Telangiektasie
Ribosomale P	Systemischer Lupus erythematodes
dsDNA	SLE

Obwohl die exakte Ätiologie von Autoimmunerkrankungen unbekannt ist und die genaue Rolle, die die Autoantikörper beim Ausbruch verschiedener Autoimmunerkrankungen spielen, im Dunkeln liegt, bietet die Assoziierung und Häufigkeit des Nachweises dieser Antikörper, insbesondere die der IgG-Klasse durch das ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem ein effektives Testverfahren für die Laboruntersuchungen bei Patienten mit vermuteten systemischen Autoimmunerkrankungen.

Bis vor kurzem sind Autoantikörper individuell durch indirekte Immunfluoreszenz, Ouchterlony Geldiffusion, Hämagglutination, Radioimmunoassay oder das Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) nachgewiesen worden. Anders als verschiedene andere Systeme ist das **AtheNA Multi-Lyte** System in der Lage, mehrere unterschiedliche Analyten gleichzeitig in einem Multiplex-Immunoassay-Format zu bewerten. Wenn der Test entsprechend den unten aufgeführten Anweisungen durchgeführt wird, kann man eine Patientenprobe auf eine Menge von Autoantigenen zur gleichen Zeit in einer einzigen Mulde untersuchen.

PRINZIP DES TESTS

Das ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem ist für den Nachweis von Antikörpern der IgG-Klasse gegen eine Vielzahl von häufigen nukleären Antigenen in Humanseren bestimmt. Das Testverfahren umfasst zwei Inkubationsschritte:

- Die (ordnungsgemäß verdünnten) Testseren werden in einem Gefäß, das eine Multiplex-Mischung der Bead-Suspension enthält, inkubiert. Die Bead-Suspension enthält eine Mischung aus unterscheidbaren Sets von Polystyrol-Mikrosphären (Kügelchen oder Beads); jedes Set mit einem anderen Antigen konjugiert. Wenn bestimmte Antikörper in den Seren des Patienten vorkommen, werden diese bei einem oder mehreren Bead-Sets an das immobilisierte Antigen gebunden. Die Mikrosphären werden gespült, um nicht-reaktive Serumsproteine zu entfernen.
- Phycoerythrin-konjugiertes Ziegen-Anti-Human-IgG wird in das Gefäß hinzu gegeben, und die Platte wird inkubiert. Das Konjugat reagiert mit dem in der festen Phase in Schritt 1 immobilisierten IgG-Antikörper. Dann wird die Beadsuspension mit dem AtheNA Multi-Lyte Instrument analysiert. Das/die Bead-Set(s) wird/werden klassifiziert (identifiziert), und die Reporter molekülmenge (PE-Konjugat) wird für jedes Bead-Set bestimmt. Unter Verwendung der *Intra-Well Calibration Technology*® werden die inneren Kalibrations-Bead-Sets verwendet, um die Roh-Fluoreszenz in Ergebnisse (Einheiten) umzuwandeln.

KOMPONENTEN DES TESTSYSTEMS

Gelieferte Materialien:

Jedes Testsystem enthält die folgenden Komponenten in ausreichenden Mengen, um die auf der Verpackung angegebene Anzahl von Tests durchzuführen. **HINWEIS: Folgende Komponenten enthalten <0,1 % (Gtrmm-Vol.-%) Natriumazid als Konservierungsmittel: Bead-Suspension, Kontrollen, Konjugat und SAVE Diluent®.**

SOLN	BEAD	
		1. Bead-Suspension: Enthält separate unterscheidbare 5,6 Mikron Polystyrol-Beads, die mit den folgenden Autoantigenen konjugiert sind: SSA-52, SSA-60, SSB, Sm, U snRNP B/B', U1 snRNP 68, U1 snRNP A, U1 snRNP C, SCL-70, Jo-1, Centromer B, dsDNA und Ribosomale P. Die Bead-Suspension enthält ebenfalls ein Bead-Set, das zum Nachweis von nicht-spezifischen Antikörpern in der Patientenprobe (falls vorhanden) bestimmt ist, sowie vier getrennte Bead-Sets, die für die Test-Kalibration verwendet werden. Eine gelbe Flasche mit 5,5 ml Inhalt. Gebrauchsfertig.
		2. Konjugat: Phycoerythrin-konjugiertes Ziegen-Anti-Human-IgG (γ kettenpezifisch). Eine gelbe Flasche mit 15 ml Inhalt. Gebrauchsfertig.
		3. Positiv-Kontrollflüssigkeit 1 (humanes Serum): Eine Ampulle mit roter Verschlusskappe und 0,2 ml Inhalt.
		4. Positiv-Kontrollflüssigkeit 2 (humanes Serum): Eine Ampulle mit weißer Verschlusskappe und 0,2 ml Inhalt.
		5. Positiv-Kontrollflüssigkeit 3 (humanes Serum): Eine Ampulle mit blauer Verschlusskappe und 0,2 ml Inhalt.
		6. Negativ-Kontrollflüssigkeit (humanes Serum): Eine Ampulle mit grüner Verschlusskappe und 0,2 ml Inhalt.
DIL	SPE	7. SAVE Diluent®: Eine Flasche mit grüner Verschlusskappe mit 50 ml Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung. Gebrauchsfertig. HINWEIS: Das SAVE Diluent® ändert beim Mischen mit Serum seine Farbe.
WASHBUF	10X	8. Waschpuffer-Konzentrat (10X): Verdünnung: 1 Teil Konzentrat mit 9 Teilen deionisiertem oder destilliertem Wasser. Eine Flasche mit durchsichtiger Verschlusskappe mit 50 ml der 10-fach konzentrierten Phosphat-gepufferten Kochsalzlösung.

HINWEISE:

1. Die folgenden Komponenten sind nicht abhängig von der Testsystem-Chargennummer und können alle mit dem ZEUS AtheNA Multi-Lyte Testsystem eingesetzt werden: Waschpuffer und SAve Diluent®
2. Das Testsystem enthält außerdem:
 - a. Komponentendatenetikett mit chargenspezifischen Informationen im Testsystem-Karton.
 - b. Kalibrations-CD mit chargenspezifischen Kit-Kalibrationswerten, die für die Probenanalyse und die Test-Qualitätskontrolle erforderlich sind, sowie Packungsbeilage.
 - c. Eine 96-Mulden-Verdünnungsplatte.
 - d. Eine 96-Mulden-Filtrationsplatte.

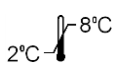
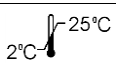
VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zum Gebrauch bei der *In-vitro* Diagnostik.
2. Bei der Handhabung von Laborreagenzien normale Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Ordnungsgemäße Schutzkleidung, Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen. Dämpfe nicht einatmen. Entsorgung der Abfälle unter Einhaltung aller örtlichen, Landes- und Bundesgesetze.
3. Die ZEUS AtheNA Multi-Lyte Testsystem Bead-Suspension enthält keine lebensfähigen Organismen. Trotzdem sollte das Reagenz als **potentieller biologischer Gefahrenstoff** angesehen und entsprechend gehandhabt werden.
4. Die Kontrollflüssigkeiten sind **potenzielle biologische Gefahrenstoffe**. Die Quellenmaterialien dieser Produkte wurden mit anerkannten Testmethoden negativ auf HIV-1-Antigen, HBsAg und auf Antikörper gegen HCV und HIV getestet. Keine Testmethode kann jedoch eine komplette Gewähr dafür liefern, dass keine infektiösen Agenten vorhanden sind, und deshalb sind diese Produkte gemäß Biosicherheitsstufe 2 zu behandeln, wie für alle potenziell infektiösen humanen Serum- oder Blutproben im Handbuch „Biosafety in Microbiological und Biomedical Laboratories“ der Centers for Disease Control/National Institutes of Health in der aktuellen Ausgabe sowie dem „Standard for Bloodborne Pathogens“ von OSHA (1) empfohlen.
5. Einhalten der angegebenen Inkubationszeit und Temperatur ist entscheidend für richtige Ergebnisse. **Bevor mit dem Test begonnen wird, müssen alle Reagenzien Raumtemperatur (20 - 25°C) erreicht haben.** Bewahren Sie nicht benutzte Reagenzien unverzüglich nach Gebrauch wieder an einem gekühlten Aufbewahrungsort auf.
6. Unsachgemäßes Waschen kann falsch positive bzw. falsch negative Ergebnisse erzeugen. Sicherstellen, dass Waschmittelreste auf ein Minimum reduziert werden (z.B. durch Trocknen mit Papier oder Aspiration), bevor Konjugat zugefügt wird. Die Mulden zwischen den Inkubationen nicht austrocknen lassen.
7. Das SAve Diluent®, die Bead-Suspension, die Kontrollen und das Konjugat enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <0,1 % (w/v). Natriumazid bildet Blei- und Kupferazide in Laborabflussrohren, die bei Rohrleitungsschlägen Explosionen verursachen können. Waschbecken nach dem Ausgießen von natriumazidhaltigen Lösungen gründlich ausspülen, um Explosionen zu verhindern.
8. Das Waschpufferkonzentrat ist ein REIZMITTEL. Es wirkt reizend auf Augen, Atmungssystem und Haut.
9. Verdünnung oder Verpanschung der Reagenzien kann falsche Ergebnisse erzeugen.
10. Keine Reagenzien aus anderen Quellen oder von anderen Herstellern verwenden.
11. Niemals mit dem Mund pipettieren. Kontakt der Reagenzien und Patientenproben mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.
12. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden. Es kann zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
13. Querkontamination von Reagenzien und/oder Proben kann fehlerhafte Ergebnisse erzeugen.
14. Spritzen oder Erzeugung von Aerosolen vermeiden.
15. Reagenzien während der Lagerung oder bei der Inkubation keinem starken Licht aussetzen. Die Bead-Suspension und das Konjugat sind lichtempfindliche Reagenzien. Beide wurden in Lichtschutzbehältern verpackt. Eine normale Exposition, die während der Durchführung des Tests erfolgt, beeinflusst das Testergebnis nicht. Diese Reagenzien nicht unnötig starken Quellen sichtbaren Lichts aussetzen.
16. Die Waschlösung in einem Entsorgungsbassin sammeln. Die verbrauchte Lösung mit einem Desinfektionsmittel behandeln (z. B. 10 %iges Haushaltsbleichmittel - 0,5 % Natriumhypochlorit). Es ist zu vermeiden, die Reagenzien bleichenden Dämpfen auszusetzen.
17. Vorsicht: Flüssigkeitsabfälle mit saurem pH vor Zufügen in die Bleichlösung neutralisieren.
18. Konjugat nicht mit Behältern oder Instrumenten in Kontakt kommen lassen, die vorher eine Lösung mit Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten haben könnten. Rückstände von Natriumazid können die Enzymaktivität des Konjugats unterbinden.
19. Keines der reaktiven Reagenzien bleichmittelhaltigen Lösungen oder strengen Gerüchen von bleichmittelhaltigen Lösungen aussetzen. Spuren von Bleichmittel (Natriumhypochlorit) können die biologische Aktivität vieler reaktiver Reagenzien in diesem Testsystem unterbinden.

NICHT ENTHALTENE NOTWENDIGE MATERIALIEN

1. Pipetten mit Fähigkeit zu präziser Abgabe von 10 bis 200 µl.
2. Multikanal-Pipette mit Fähigkeit zu präziser Abgabe von 10 bis 200 µl.
3. Reagenzreservoirs für Multikanal-Pipetten.
4. Serologische Pipetten.
5. Einweg-Pipettenspitzen.
6. Papierhandtücher.
7. Labor-Stoppuhr zur Überwachung der Inkubationsschritte.
8. Entsorgungsbassin und Desinfektionsmittel (z. B. 10 %iges Haushaltsbleichmittel - 0,5 % Natriumhypochlorit).
9. **AtheNA Multi-Lyte System** (Luminex® Instrument) mit Sheath Fluid (Produktnummer 40-50000).
10. Destilliertes oder deionisiertes Wasser.
11. Vortexmischer.
12. Kleiner Badsonikator.
13. Plattenschüttler zum Betrieb bei einer Geschwindigkeit von 800 UPM (optional für Mischvorgang).
14. Vakuum-Sauger und Vakuum-Röhrenkollektor zum Waschen der Mikrosphären.

AUFBEWAHRUNG

	Bead-Suspension: Zur Analyse der zu testenden Präparate nur die benötigte Menge der Lösung entnehmen, und den unbenutzten Teil wieder an den Aufbewahrungsort bringen.
	Konjugat: NICHT EINFRIEREN.
	Ungeöffnetes Testsystem, Positivkontrollen, Negativkontrolle, SAve Diluent®
	Waschpuffer (1X): 20 - 25°C bis zu 7 Tage, 30 Tage zwischen 2 - 8°C. Waschpuffer (10X): 2 - 25°C

PROBENAHME

1. Es wird von ZEUS Scientific empfohlen, dass die Probenahme durch den Benutzer in Übereinstimmung mit dem aktuellen CLSI-Dokument M29: Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease (aktuelle Ausgabe) erfolgt.

- Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit geben, dass durch humane Blutproben keine Infektionen übertragen werden. Deshalb müssen alle Blutderivate als potenziell infektiös behandelt werden.
- Für diesen Test nur frisch entnommene und richtig gekühlte Sera verwenden, die mit zugelassenen aseptischen Venenpunkturnverfahren gewonnen wurden (2, 3). Nicht verwenden, wenn Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel zugefügt sind. Verwendung von hämolytierten, lipemischen oder bakteriell kontaminierten Sera vermeiden.
- Bewahren Sie die Probe bei Raumtemperatur nicht länger als 8 Stunden auf. Erfolgt der Test nicht innerhalb von 8 Stunden, können Sera zwischen 2 und 8 °C bis zu 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Wird eine noch längere Testverzögerung vorausgesehen, Testsera bei –20 °C oder darunter aufbewahren. Mehrfaches Einfrieren/Auftauen vermeiden. Das kann zum Verlust der Antikörper-Aktivität führen und fehlerhafte Ergebnisse bewirken. Jedes individuelle Labor ist dafür verantwortlich, alle verfügbaren Referenzen und/oder eigenen Studien zur Bestimmung seiner laboreigenen Stabilitätskriterien heranzuziehen (4).

TESTVERFAHREN

- Die verschiedenen Komponenten aus der Aufbewahrung holen und auf Zimmertemperatur (20–25 °C) erwärmen lassen.
- Gesamtanzahl der zu testenden Kontrollen und Proben bestimmen. Es ist erforderlich, bei jedem Durchlauf die Negativkontrolle und die drei Positivkontrollen durchzuführen. Die Negativkontrolle ist in Mulde A1, die Positivkontrolle 1 in Mulde B1, die Positivkontrolle 2 in Mulde C1 und die Positivkontrolle 3 in Mulde D1 zu testen. Für jede Kontrolle und Probe wird zur Bearbeitung eine Mikro-Mulde benötigt.
 - Zur Optimierung der Lesezeiten muss die Bead-Suspension direkt vor Gebrauch gründlich gemischt werden. Die effektivste Möglichkeit zur Resuspension ist es, die Suspension zuerst ca. 30 Sekunden lang im Vortex-Mischer zu schütteln und sie dann ca. 30 Sekunden lang einer Sonikation in einem kleinen Badsonikator zu unterziehen.
 - Für ein genaues Testergebnis ist es wichtig, die Inhaltsstoffe des Tests gründlich zu mischen. Zu einer geeigneten Mischmethode gehört das Mischen der Platte auf einem Plattenschüttler für etwa 30 Sekunden bei einer Geschwindigkeit von etwa 800 UPM oder die Einführung eines Pipettierers zu ungefähr ½ des auf der Platte befindlichen Volumens und wiederholtes Ansaugen und Ausstoßen (Ein- und Auspumpen) des Muldeninhalts mindestens je 5 Mal.

BEISPIEL PLATTENEINSTELLUNG		
	1	2
A	Negativkontrolle	usw.
B	Positivkontrolle 1	
C	Positivkontrolle 2	
D	Positivkontrolle 3	
E	Patient 1	
F	Patient 2	
G	Patient 3	
H	Patient 4	

- Herstellung einer 1:21 Verdünnung (z. B. 10 µL Serum + 200 µL SAVE Diluent®) von Negativkontrolle, Positivkontrolle und jedem Patientenserum. **HINWEIS: Das SAVE Diluent® zeigt eine Farbänderung, wodurch bestätigt wird, dass die Probe mit dem Verdünnungsmittel kombiniert worden ist.** Für ein genaues Testergebnis ist es wichtig, die Probenverdünnungen gründlich gemäß 2b oben zu mischen.
- Nach Festlegung der Gesamtzahl der zu bearbeitenden Mulden, verwenden Sie eine Multikanal- oder eine Wiederholpipette, um 50 µL der Bead-Suspension in jede der Mulden der Filtrationsplatte zu geben.
- Übertragen Sie 10 µL jeder verdünnten Probe (1:21) und Kontrolle von der Verdünnungsplatte auf die Filtrationsplatte. Für ein genaues Testergebnis ist es wichtig, die Probenverdünnung und die Bead-Suspension gründlich gemäß 2b oben zu mischen.
- Platte bei Zimmertemperatur (20-25 °C) 30 ± 10 Minuten lang inkubieren.
- Nach der Inkubation die Beads durch Vakuumfiltration unter Verwendung des mitgelieferten Waschpuffers spülen. Der Waschpuffer muss dafür auf 1-fache Konzentration verdünnt werden.
 - Filtrationsplatte auf den Vakuum-Röhrenkollektor aufsetzen, und die Lösung unter Zurücklassen der Beads entfernen.
 - Vakuum abstellen und 200 µL des 1-fach konzentrierten Waschpuffers hinzufügen.
 - Stellen Sie das Vakuum ein und entfernen Sie die Lösung.
 - Schritte 7b und 7c insgesamt dreimal wiederholen, um dreimal zu spülen.
- Nach der letzten Wäsche den Boden der Filterplatte leicht abtupfen und die Platte 3 bis 5 Minuten lang an der Luft trocknen lassen, bevor zum nächsten Schritt übergegangen wird.
- 150 µL Konjugat in jede Mulde hinzufügen, und zwar genauso schnell und in derselben Reihenfolge wie die Proben. Für ein genaues Testergebnis ist es wichtig, das Konjugat und die Bead-Suspension gründlich gemäß 2b oben zu mischen. Als Alternative kann während des Mischens des Konjugats die Mischung in leere Mulden einer Polystyrol-Reaktionsplatte übertragen werden.
- Platte bei Zimmertemperatur (20-25 °C) 30 ± 10 Minuten lang inkubieren.
- Das **AtheNA Multi-Lyte** Instrument für die Analyse der Reaktionen einstellen, indem Sie die ANA-III Plus Schablone ausgewählt wird. Einzelheiten bezüglich der Benutzung des **AtheNA Multi-Lyte** Instruments sind im Bedienungshandbuch zu finden. Die Ergebnisse können von der Filterplatte oder einer Reaktionsplatte abgelesen werden. **HINWEIS: Für eine genaue Analyse der Probe ist es wichtig, dass das Instrument gemäß den Anweisungen des Herstellers aufgebaut, kalibriert und gewartet wird.** Bevor die Testergebnisse abgelesen werden, bitte im Handbuch des Instruments die Anweisungen zur Vorbereitung des Instruments lesen.
- Das Ablesen von der Platte sollte innerhalb von 60 Minuten nach Beendigung der Konjugat-Inkubation erfolgen. Die Platte kann vor dem Ablesen nach freier Entscheidung etwa 15 Sekunden lang geschüttelt werden. Dieser optionale Schritt reduziert möglicherweise den zum Ablesen der Platte erforderlichen Zeitaufwand.

Schritt	Kurze Beschreibung des Testverfahrens
1	Verdünnen der Proben 1:21 in SAVE Diluent®. Gut mischen.
2	50 µL der Bead-Suspension und 10 µL der verdünnten Probe zusammen in eine leere Mulde geben. Gut mischen.
3	Bei Zimmertemperatur 30 ± 10 Minuten lang inkubieren.
4	Mikrosphären dreimal mit 200 µL des 1-fach konzentrierten Waschpuffers spülen.
5	Boden der Platte leicht abtupfen und 3 – 5 Minuten an der Luft trocknen lassen.
6	150 µL des Konjugats in jede Mulde hinzugeben. Gut mischen.
7	Auf eine Reaktionsplatte übertragen (optional).
8	Bei Zimmertemperatur 30 ± 10 Minuten lang inkubieren.
9	Platte schütteln (optional).
10	Ergebnisse innerhalb von 60 Minuten ablesen.

QUALITÄTSSICHERUNG

- Bei jeder Durchführung des Tests ist es notwendig, die Negativkontrolle (in Mulde A1) und die drei Positivkontrollen (in Mulden B1 bis D1) durchzuführen.
- Die Aussagekraft des Durchlaufs hängt von der Durchführung der Positiv- und Negativkontrollen ab. Diese Kriterien werden automatisch durch die *Intra-Well Calibration Technology* analysiert.

- a. Die Negativkontrolle und die drei Positivkontrollen müssen alle negativ auf das nicht-spezifische oder Kontroll-Antigen-Bead sein.
 - b. Die Negativkontrolle muss negativ für jeden einzelnen in der Bead-Suspension enthaltenen Analyten ausfallen.
 - c. Jede Positivkontrolle muss positiv für eine vorbestimmte, in der Bead-Suspension enthaltene Analytengruppe ausfallen. Jede Positivkontrolle muss ein positives ANA-qualitatives Ergebnis aufweisen. Zusätzlich zum qualitativen Ergebnis muss jede Positivkontrolle sich innerhalb des für die entsprechende Aktivität festgelegten Bereichs befinden. Als Gruppe wird jedes analytenspezifische Bead-Set mit der Gruppe von drei Positivkontrollen überprüft. Diese Bereiche werden innerhalb der Kalibrations-CD kodiert.
 - d. Sollte irgendeines der oben genannten Kriterien nicht zutreffen, wird der gesamte Durchlauf als ungültig angesehen und muss wiederholt werden.
3. Die Aussagekraft der Proben basiert auf den Merkmalen der Kalibrations-Beads und ihrer Wechselwirkungen mit den Patientenserum. Verschiedene Parameter werden automatisch durch die *Intra-Well Calibration Technology* überwacht. Sollte sich herausstellen, dass irgendeines der Kriterien außerhalb der Spezifikation liegt, werden die Patientenergebnisse als ungültig angesehen und müssen wiederholt werden. In einem solchen Fall wird im Datenbericht die entsprechende, ungültig gemachte Probe sowie ein Fehler-Code angegeben.
 4. Zusätzliche Testkontrollen können in Übereinstimmung mit Richtlinien oder Vorschriften von örtlichen oder staatlichen Stellen oder anerkannten Organisationen durchgeführt werden. Externe Kontrollen müssen repräsentativ sein für normales Humanserum, da das ZEUS AtheNA Multi-Lyte Kalibrationssystem teilweise auf den Merkmalen der Serumprobe basiert. Wenn die Formulierung der Probe künstlich ist (kein Humanserum), können fehlerhafte Ergebnisse auftreten.
 5. Informieren Sie sich in den NCCLS-Richtlinien Dokument C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurements als Leitfaden zu ordnungsgemäßen Qualitätssicherungspraktiken.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Berechnungen

- a. Test-Kalibration: Beim ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Test System wird die *Intra-Well Calibration Technology* verwendet. Die *Intra-Well Calibration Technology* beinhaltet eine Mehrpunkt-Standardkurve innerhalb der Bead-Suspension. Mit der *Intra-Well Calibration Technology* wird jede Mulde des Tests ohne Eingreifen des Benutzers intern kalibriert. Die Standardkurve ist so gestaltet, dass sie sich auf der Grundlage der einmaligen Merkmale des Patienten- oder Kontrollserums selbst anpasst. Kalibrierwerte werden den internen Standards von ZEUS zugewiesen, sind chargenspezifisch und innerhalb der chargenspezifischen Kalibrations-CD kodiert.
- b. Cutoff-Werte der Analyten: Jeder Analyt des ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystems hat einen zugewiesenen Cutoff-Wert. Cutoff-Werte werden von ZEUS für jede Testsystem-Charge bestimmt und innerhalb der chargenspezifischen Kalibrations-CD kodiert.
- c. Durch die *Intra-Well Calibration Technology* werden alle Berechnungen während der Verwendung des ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** Systems automatisch durchgeführt. Die *Intra-Well Calibration Technology* führt eine Regressionsanalyse der internen Standards aus und gleicht dann die berechneten Einheitswerte auf der Grundlage eines zusätzlichen Standards und der Merkmale der Serumprobe an.

2. Auswertungen:

- a. Individuelle Interpretierung der ANA-Analyten: Mit dem ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem können bis zu zehn einzelne Testergebnisse für jede untersuchte Patientenprobe erlangt werden. Folgende individuelle Testergebnisse können berichtet werden: SSA-52, SSA-60, SSB, Sm, RNP, SCL-70, Jo-1, Centromer B, dsDNA und Ribosomale P. Das Testergebnis ist semi-quantitativ, und die Einheitswerte der Proben für jeden der Multiplex-Analyten werden wie folgt interpretiert:

Negative Proben	< 100
Positive Proben	>120
Mehrdeutige Proben	100 – 120

Die Einheiten für die angegebenen Werte sind IU/ml für dsDNA und AU/ml für die übrigen Analyten, wie auf dem Ergebnisausdruck des ZEUS AtheNA Multi-Lyte Testsystems angegeben.

- b. **Qualitative ANA Interpretation:** Das ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem ist in der Lage, eine qualitative ANA Bestimmung zu generieren. Die qualitative ANA Bestimmung basiert auf den individuellen Bestimmungen, die in 2a oben aufgelistet sind. Die qualitative ANA Interpretation wird wie folgt bestimmt:
 - i. Proben, die für einen oder mehrere der zehn Analyten positiv sind (>120), gelten als positiv für ANA.
 - ii. Proben, die für alle zehn Analyten negativ sind (<100), gelten als negativ für ANA.
 - iii. Proben, die für einen oder mehrere Analyten mehrdeutig (100-120) und für die übrigen Analyten negativ sind, gelten als mehrdeutig oder liegen im Borderline-Bereich für ANA. Borderline-Proben können dupliziert wiederholt oder nach einem alternativen serologischen Verfahren bewertet werden, um ihre ANA Reaktivität zu bestimmen.

GRENZEN DES TESTVERFAHRENS

1. Das ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem ist eine Diagnosehilfe und an sich nicht diagnostisch. Die Testergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Bewertung und den Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren interpretiert werden.
2. Positive ANA können in scheinbar gesunden Menschen gefunden werden. Es ist daher unerlässlich, dass die Ergebnisse unter Berücksichtigung des klinischen Bildes des Patienten von einem Mediziner interpretiert werden.
3. SLE-Patienten unter Steroid-Therapie können negative Ergebnisse aufweisen.
4. Eine Vielzahl gebräuchlicher Medikamente kann zu einer ANA-Induzierung führen.
5. Hämolytierte, ikterische oder lipemische Proben können die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen. Zusätzliche Proben mit abnormen IgG-Konzentrationen können die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen. Die Verwendung derartiger Proben sollte vermieden werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE (REFERENZWERTE)

1. SSB, Sm, RNP, SCL-70, Jo-1, DNA und Centromer Assays

Bei der klinischen Untersuchung des ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Test Systems wurden insgesamt 546 Proben verwendet, die drei größeren Kategorien angehörten; normale Blutspender (n=161), Proben, die zuvor für Autoantikörperreaktivität gekennzeichnet wurden (n=350) und klinische/Patientenproben (n=35) von solchen Personen, die sich im Ergebnis einer rheumatologischen Störung in ärztlicher Behandlung befanden. Bei den klinischen Proben waren jeweils fünf der folgenden Krankheitszustände enthalten: Crest-Syndrom, durch Medikamente verursachter Lupus, Sharp-Syndrom (MCTD), Myositis, Sklerodermie, systemischer Lupus und Sjögren-Syndrom. Der prozentuale Anteil an positiven, negativen und mehrdeutigen Proben für jeden Test und jede Probengruppe ist unten in Tabelle 1 ersichtlich.

Tabelle 1: Erwartete Ergebnisse für SSB-, Sm-, RNP-, SCL-70-, Jo-1-, DNA- und Centromer-Tests

Anzahl der positiven, negativen und mehrdeutigen Probenergebnisse pro Gruppe									
	Normal (n=161)			Zuvor gekennzeichnet (n=350)			Klinisch (n=35)		
	Positiv	Negativ	Mehrdeutig	Positiv	Negativ	Mehrdeutig	Positiv	Negativ	Mehrdeutig
SSB	0	160	1	83	263	4	6	29	0
Sm	0	161	0	56	290	4	4	31	0
RNP	2	158	1	83	264	3	7	28	0
SCL-70	1	160	0	42	305	3	3	31	1
Jo-1	0	160	1	45	304	1	5	30	0
dsDNA	0	161	0	48	297	5	1	34	0
Centromer	2	158	1	33	313	4	4	31	0

Prozent des Ergebnisses der Probengruppengröße									
	Normal (n=161)			Zuvor gekennzeichnet (n=350)			Klinisch (n=35)		
	% Positiv	% Negativ	% Mehrdeutig	% Positiv	% Negativ	% Mehrdeutig	% Positiv	% Negativ	% Mehrdeutig
SSB	0,0	99,4	0,6	23,7	75,1	1,1	17,1	82,9	0,0
Sm	0,0	100,0	0,0	16,0	82,9	1,1	11,4	88,6	0,0
RNP	1,2	98,1	0,6	23,7	75,4	0,9	20,0	80,0	0,0
SCL-70	0,6	99,4	0,0	12,0	87,1	0,9	8,6	88,6	2,9
Jo-1	0,0	99,4	0,6	12,9	86,9	0,3	14,3	85,7	0,0
dsDNA	0,0	100,0	0,0	13,7	84,9	1,4	2,9	97,1	0,0
Centromer	1,2	98,1	0,6	9,4	89,4	1,1	11,4	88,6	0,0

2. **SSA 52, SSA 60 und Ribosomale P Assays**

Die klinische Untersuchung des **AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems** umfasst Proben von zwei größeren Kategorien; klinische/ Patientenproben von solchen Personen, die sich im Ergebnis einer rheumatologischen Störung in ärztlicher Behandlung befinden, sowie routinemäßige Proben, die zur Untersuchung auf ANA ins Labor geschickt wurden. Bei den klinischen/ Patientenproben waren Patienten mit den folgenden Krankheitszuständen enthalten: Crest-Syndrom, durch Medikamente verursachter Lupus, Sharp-Syndrom (MCTD), Myositis, Sklerodermie, systemischer Lupus und Sjögren-Syndrom. Der prozentuale Anteil an positiven, negativen und mehrdeutigen Proben für jeden Test und jede Probengruppe ist unten in Tabelle 2 ersichtlich.

Tabelle 2: Erwartete Ergebnisse für SSA 52, SSA 60 und Ribosomale P Assays

Anzahl der positiven, negativen und mehrdeutigen Probenergebnisse pro Gruppe									
	Klinisch				Routine				
	Anz. getesteter Proben	Positiv	Negativ	Mehrdeutig	Anz. getesteter Proben	Positiv	Negativ	Mehrdeutig	
SSA 52	26	14	10	2	53	2	51	0	
SSA 60	26	15	10	1	53	2	50	1	
Ribosomale P	22	6	16	0	55	0	55	0	

Prozent des Ergebnisses der Probengruppengröße									
	Zuvor gekennzeichnet (n=350)			Klinisch (n=35)					
	% Positiv	% Negativ	% Mehrdeutig	% Positiv	% Negativ	% Mehrdeutig			
SSA 52	53,8	38,5	7,7	3,8	96,2	0,0			
SSA 60	57,7	38,5	3,8	3,8	94,3	1,9			
Ribosomale P	27,3	72,7	0,0	0,0	100,0	0,0			

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

1. **SSB, Sm, RNP, SCL-70, Jo-1, DNA und Centromer Assays**

a. **Vergleichsstudie**

Es wurde eine Vergleichsstudie durchgeführt, um die Leistungseigenschaften des **ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems** im Vergleich zum **ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA Testsystem** nachzuweisen. Insgesamt wurden 546 Proben untersucht. Die Arten und Anzahl der untersuchten Proben sind in Tabelle 3 beschrieben.

Tabelle 3: In der Vergleichsstudie enthaltene Probenarten

Art	Quantität	Beschreibung
Normale Blutspender	161	Randomisierte Proben aus verschiedenen kommerziellen Bezugsquellen.
Zuvor gekennzeichnete Proben	350	Diese Proben wurden aus zahlreichen kommerziellen Quellen erworben. Sie wurden vorab bezüglich ihrer vorhandenen (oder fehlenden) Autoantikörperreaktivität gekennzeichnet. Dazu wurde eine Vielzahl anderer Methoden angewendet. Positive Proben stammen höchstwahrscheinlich von erkrankten Patienten.
Klinische Proben	5 – Crest-Syndrom 5 – durch Medikamente verursachter Lupus 5 – MCTD 5 – Myositis 5 – SLE 5 – Sklerodermie 5 – Sjögren-Syndrom	Diese Proben wurden von einer kommerziellen Quelle als „bereits diagnostizierte Patienten“ entsprechend den aufgeführten Kategorien bezogen.

Jede der oben aufgeführten Proben wurde sowohl mit dem **ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystem** als auch mit dem **ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA Testsystem** getestet. Das Ergebnis dieser Vergleichsstudie wurde verwendet, um die relative Sensitivität, die relative Spezifität und die relative Übereinstimmung für jeden Test des **ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems** im Vergleich zum Referenztest zu berechnen. Die Ergebnisse dieser Vergleichsstudie sind in Tabelle 4 unten zusammengefasst:

Tabelle 4: Leistung des ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems verglichen mit dem ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA Testsystem

Marker	Relative Sensitivität (%)	Relative Spezifität (%)	Relative Übereinstimmung (%)
SSB	100	95,2	95,7
Sm	83,3	98,7	97,0
RNP	98,1	93,7	94,2
SCL-70	95,2	98,8	98,5
Jo-1	100	99,4	99,4
dsDNA	88,6	97,8	97,2
Centromer	96,2	97,5	97,4

Klinische Spezifität des ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems

Bei der Bewertung der klinischen Spezifität des **ZEUS AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems** wurden 161 Proben von normalen Blutspendern verwendet, da davon ausgegangen wurde, dass eine solche Gruppe frei von Autoimmunerkrankungen ist. Von den 161 getesteten Proben waren sieben positiv für einen oder mehrere Marker, drei waren mehrdeutig für einen oder mehrere Marker (und nicht positiv für einen Marker) und 151 waren negativ

für alle 10 Testergebnisse. Bei den einzelnen Testsystemen lag die klinische Spezifität bei den ZEUS **AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Tests** zwischen 98,1 % und 100 %.

Klinische Sensitivität des ZEUS **AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems**

Bei der Vergleichsstudie wurden 35 klinisch gekennzeichnete (diagnostizierte) Patientenproben verwendet. Von den 35 untersuchten Proben waren 26 (74,3%) positiv für einen oder mehrere Marker beim ZEUS **AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystem**. Das Ergebnis der 35 Proben ist in Tabelle 5 unten dargestellt.

Tabelle 5: Ergebnisse für die 35 klinischen Proben

Krankheit	SSB	Sm	RNP	SCL-70	JO-1	DNA	Cent
Crest1	8	1	9	7	6	24	270
Crest2	3	5	9	4	8	15	394
Crest3	3	1	3	2	6	12	4
Crest4	3	3	4	3	6	11	352
Crest5	2	14	13	6	5	15	511
DIL1	3	4	13	10	20	44	13
DIL2	10	4	13	12	23	30	12
DIL3	189	5	7	10	8	16	9
DIL4	10	89	50	9	28	30	19
DIL5	5	3	6	3	5	31	5
MCTD 1	3	24	853	8	8	28	10
MCTD 2	443	49	329	9	25	40	20
MCTD 3	6	14	188	6	12	26	12
MCTD 4	4	164	915	5	9	20	10
MCTD 5	3	51	69	10	7	177	10
Myositis 1	35	2	11	5	772	19	11
Myositis 2	11	4	60	9	1024	22	31
Myositis 3	2	4	5	7	1293	18	7
Myositis 4	3	10	9	9	1048	18	3
Myositis 5	4	4	6	5	946	13	8
Sklerodermie 1	3	3	2	103	5	17	7
Sklerodermie 2	2	2	4	145	5	20	9
Sklerodermie 3	5	2	3	152	6	13	8
Sklerodermie 4	2	3	4	88	3	12	6
Sklerodermie 5	2	4	65	549	14	41	28
Lupus 1	39	301	432	4	4	21	5
Lupus 2	4	284	216	18	3	51	4
Lupus 3	44	9	657	4	5	36	11
Lupus 4	2	275	23	11	5	12	3
Lupus 5	3	22	23	10	6	12	3
Sjögren 1	713	1	7	3	8	17	11
Sjögren 2	186	2	1	6	21	10	3
Sjögren 3	786	2	13	5	12	18	12
Sjögren 4	732	5	8	11	8	17	9
Sjögren 5	9	4	10	8	25	17	16

b. Reproduzierbarkeit

Zur Bewertung der Präzision des ZEUS **AtheNA Multi-Lyte ANA-III IPLUS Testsystems** wurde eine Präzisionsstudie durchgeführt. Die Studie wurde wie folgt durchgeführt: Es wurden acht Proben getestet. Jede der acht Proben wurde zweimal verdünnt und jede Verdünnung viermal plattiert, so dass insgesamt acht Kopien für jede Probe entstanden. Dieser Vorgang wurde dreimal durchgeführt, so dass 24 Ergebnisse für jede der acht Proben entstanden. Die 24 Ergebnisse für jede Probe wurden verwendet, um das durchschnittliche Ergebnis, die Standardabweichung und den % CV zu berechnen. Die Ergebnisse dieser Studie sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Präzision

Proben-ID	Alle Durchläufe	SSB	Sm	RNP	SCL-70	Jo-1	dsDNA	CentB
Probe 1	Durchschnitt	4	3	7	4	9	17	10
	StD	0,88	0,97	1,28	0,90	1,85	2,61	1,71
	% CV	22,1	28,7	17,3	21,8	21,3	15,4	17,8
Probe 2	Durchschnitt	726	555	190	9	10	20	11
	StD	61,61	55,10	28,25	1,75	1,83	4,39	2,07
	% CV	8,5	9,9	14,9	19,7	18,0	21,8	18,6
Probe 3	Durchschnitt	494	35	71	631	1525	663	566
	StD	49,53	5,93	10,02	48,35	113,01	107,69	59,80
	% CV	10,0	16,8	14,2	7,7	7,4	16,3	10,6
Probe 4	Durchschnitt	5	29	863	10	20	79	30
	StD	1,18	7,06	146,16	2,98	5,51	21,75	5,28
	% CV	23,6	24,8	16,9	31,3	27,4	27,6	17,6
Probe 5	Durchschnitt	8	3	6	4	8	13	6
	StD	1,63	0,83	1,25	1,01	2,51	2,74	1,28
	% CV	21,3	29,8	22,6	26,3	30,9	21,0	21,7
Probe 6	Durchschnitt	14	14	212	598	1505	78	784
	StD	4,62	4,52	47,89	72,60	178,50	15,03	106,30
	% CV	32,6	31,4	22,6	12,1	11,9	19,2	13,6
Probe 7	Durchschnitt	16	29	732	8	1551	57	22
	StD	3,21	3,97	83,25	1,67	120,45	9,71	4,02
	% CV	20,2	13,7	11,4	20,6	7,8	17,0	18,1
Probe 8	Durchschnitt	687	303	84	37	19	223	19
	StD	52,09	35,08	13,28	5,96	3,22	35,94	3,40
	% CV	7,6	11,6	15,8	15,9	16,9	16,1	18,2

c. **Störsubstanzen**

Das ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem wurde auf potentielle Interferenzen der Serumbestandteile geprüft. Für diese Studie wurden insgesamt 20 Proben sowohl mit dem ZEUS **AtheNA Multi-Lyte** als auch mit dem ELISA-Verfahren untersucht. Diese 20 Proben enthielten entweder abnorme Triglyzeridspiegel (n=5), über dem Normalwert liegende IgG-Spiegel (n=5), über dem Normalwert liegende Bilirubinkonzentrationen (n=5) oder über dem Normalwert liegende Hämolyse Spiegel (n=5). Von den zwanzig untersuchten Proben wies eine der 20 ein positives Ergebnis auf.

Tabelle 7: Zusammenfassung der Störsubstanzen

Proben-ID	Qualitatives Ergebnis	SSB	Sm	RNP	SCL-70	Jo-1	dsDNA	CentB
Triglyzeride 1	Negativ	5	7	10	31	14	22	8
Triglyzeride 2	Negativ	6	5	8	14	15	23	9
Triglyzeride 3	Negativ	4	7	10	16	16	18	8
Triglyzeride 4	Negativ	8	6	13	14	17	21	10
Triglyzeride 5	Negativ	5	7	10	21	15	19	8
Hämoglobin 1	Negativ	8	8	24	79	30	18	15
Hämoglobin 2	Negativ	9	9	17	23	25	25	11
Hämoglobin 3	Negativ	7	7	15	75	21	19	7
Hämoglobin 4	Negativ	54	20	30	25	46	66	18
Hämoglobin 5	Negativ	6	7	10	13	17	24	8
IgG+ 1	Negativ	22	8	36	46	95	47	21
IgG+ 2	Negativ	11	6	35	18	45	40	17
IgG+ 3	Negativ	11	7	21	16	20	38	18
IgG+ 4	Positiv	11	7	15	175	20	46	19
IgG+ 5	Negativ	9	5	15	40	19	54	19
Bilirubin 1	Negativ	5	8	19	57	18	34	18
Bilirubin 2	Negativ	6	15	33	81	26	27	19
Bilirubin 3	Negativ	5	5	8	19	18	16	8
Bilirubin 4	Negativ	5	4	5	13	12	16	10
Bilirubin 5	Negativ	6	6	10	17	18	24	18

2. **SSA 52, SSA 60 und Ribosomale P Assays**

a. **Vergleichsstudie**

Es wurde eine Vergleichsstudie durchgeführt, um die Leistungseigenschaften des **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystems im Vergleich zu handelsüblichen ELISA Testsystemen nachzuweisen. Jede der Proben wurde sowohl mit dem **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystem als auch mit dem entsprechenden ELISA Test System untersucht. Das Ergebnis dieser Vergleichsstudie wurde verwendet, um die relative Sensitivität, die relative Spezifität und die relative Übereinstimmung für jeden Test des **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Testsystems im Vergleich zum Referenztest zu berechnen. Die Ergebnisse dieser Studie sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Tabelle 8: Testverhalten des AtheNA Multi-Lyte ANA-III Plus Testsystems im Vergleich zu ELISA

Marker	Relative Sensitivität (%)	Relative Spezifität (%)	Relative Übereinstimmung (%)
SSA 52	100	95,3	96,0
SSA 60	100	96,7	97,4
Ribosomale P	54,6	100	93,5

b. **Reproduzierbarkeit**

Zur Bewertung der Präzision des **AtheNA Multi-Lyte** ANA-III Plus Test Systems wurde eine Präzisionsstudie durchgeführt. Die Studie wurde wie folgt durchgeführt: Es wurden sechs Proben getestet. Jede der sechs Proben wurde zweimal verdünnt und jede Verdünnung viermal plattiert, so dass insgesamt acht Kopien für jede Probe entstanden. Dieser Vorgang wurde dreimal durchgeführt, so dass 24 Ergebnisse für jede der acht Proben entstanden. Die 24 Ergebnisse für jede Probe wurden verwendet, um das durchschnittliche Ergebnis, die Standardabweichung und den % CV zu berechnen. Die Ergebnisse dieser Studie sind in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Präzision


Proben-ID		Zusammenfassung der Intra-Test-Präzision									Zusammenfassung der Inter-Test-Präzision		
		Ribosomale P			SSA 52			SSA 60			Ribo P	SSA 52	SSA 60
		Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 1	Tag 2	Tag 3			
Probe 1	Durchschnitt	692,6	658,0	719,9	344,3	348,6	334,4	503,8	505,4	493,1	690,2	342,4	500,8
	StD	38,6	37,8	31,5	13,5	10,8	15,6	15,1	20,5	24,0	43,1	14,2	20,1
	% CV	5,6	5,7	4,4	3,9	3,1	4,7	3,0	4,1	4,9	6,2	4,2	4,0
Probe 2	Durchschnitt	913,9	904,8	914,9	289,5	304,8	301,4	499,3	494,9	498,0	911,2	298,5	497,4
	StD	32,3	34,2	53,8	6,6	6,6	14,9	30,3	33,2	16,6	39,7	11,8	26,5
	% CV	3,5	3,8	5,9	2,3	2,2	4,9	6,1	6,7	3,3	4,4	3,9	5,3
Probe 3	Durchschnitt	2,0	4,3	1,5	32,4	27,9	27,3	26,9	57,3	30,4	2,6	29,2	38,2
	StD	1,3	2,0	1,6	1,8	1,9	1,8	2,5	2,8	1,7	2,0	2,9	14,0
	% CV	65,5	46,6	106,9	5,7	6,8	6,4	9,4	4,9	5,5	77,3	10,0	36,8
Probe 4	Durchschnitt	3,5	5,0	1,8	35,3	30,3	30,3	24,5	54,8	27,8	3,4	31,9	35,7
	StD	2,1	2,3	3,5	2,0	2,1	1,8	1,8	3,6	3,1	2,9	3,0	14,1
	% CV	59,1	45,4	197,4	5,6	6,8	6,1	7,2	6,5	11,2	84,5	9,6	39,6
Probe 5	Durchschnitt	280,5	267,3	303,4	134,8	136,9	128,4	126,5	162,6	149,4	283,7	133,3	145,9
	StD	16,2	16,2	25,2	4,8	9,2	5,0	6,4	10,9	10,7	24,2	7,3	18,1
	% CV	5,8	6,1	8,3	3,5	6,7	3,9	5,1	6,7	7,2	8,5	5,5	12,4
Probe 6	Durchschnitt	250,8	249,1	276,6	156,4	160,1	156,4	126,9	169,5	156,4	258,8	157,6	150,9
	StD	9,7	17,6	21,6	7,0	7,2	7,2	2,7	8,9	6,6	20,7	7,0	19,3
	% CV	3,9	7,1	7,8	4,5	4,5	4,6	2,1	5,2	4,2	8,0	4,5	12,8

LITERATUR

1. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Final Rule. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
2. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.

3. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 2nd edition. Approved Standard (1984). Published by National Committee for clinical Laboratory Standards.
4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines — 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087




ZEUS Scientific, Inc.
200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
Gebührenfrei (USA): 1-800-286-2111, Option 2
International: +1 908-526-3744
Fax: +1 908-526-2058
Website: www.zeusscientific.com

AtheNA Multi-Lyte und SAVe Diluent® sind Marken von ZEUS Scientific,

Für Kundenservice in den USA wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.

Für technischen Support in den USA wenden Sie sich bitte telefonisch an ZEUS Scientific oder senden eine E-Mail an ansupport@zeusscientific.com.

Für Kundenservice und technischen Support außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.

© 2017 ZEUS Scientific, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

