

CTD Screen

FLUORO-ENZYM IMMUNOASSAY VOOR ANTINUCLEAIRE ANTISTOFFEN

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Not for use in the USA**GEBRUIKSAANWIJZING****INHOUD**

EliA maakt gebruik van een modulair reagenssysteem. Alle informatie die nodig is om het gebruik van de EliA-tests te begrijpen, kan worden gevonden in deze analyt-specifieke gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende EliA Control.

BEOOGD GEBRUIK

EliA CTD Screen is de in vitro kwantitatieve meting van antinucleaire IgG-antistoffen in humaan serum en plasma als hulpmiddel bij de klinische diagnose van systemische lupus erythematosus (SLE), gemengde bindweefselziekte (MCTD), Sjögren-syndroom, sclerodermie en polymyositis/dermatomyositis. EliA CTD Screen gebruikt de EliA IgG-methode op het instrument Phadia 250.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

De bepaling van antinucleaire antistoffen (ANA) is van centraal belang voor de klinische diagnose van bindweefselziekten; dit zijn systemische ontstekingsziekten met een chronisch ziekteverloop. Bindweefselziekten vertonen overlappende symptomatische kenmerken die een nauwkeurige diagnose moeilijk maken.

Voor de diagnose van Systemische Lupus Erythematosus (SLE), worden dsDNA-antistoffen beschouwd als een zeer specifieke marker die een van de diagnostische criteria vertegenwoordigt voor SLE (ACR criteria).¹ Meer dan 90% van de sera van patiënten met actieve SLE bevatten dsDNA-antistoffen.² Bovendien is de bepaling van dsDNA-antistoffen een middel voor het monitoren van het klinisch verloop van een gedefinieerde SLE-patiënt, omdat sprake is van een duidelijke relatie tussen anti-dsDNA-titer en ziekteactiviteit, met name betrokkenheid van de nieren.^{2,3}

Sm-antistoffen bieden een uiterst specifieke maar vergelijkenderwijs ongevoelige klinische marker voor SLE. Hun aanwezigheid vormt inderdaad een van de herziene ACR criteria voor diagnose, ondanks dat hun totale prevalentie varieert van 20–30% bij SLE.^{3,4}

U1-snRNP-antistoffen komen typerend voor bij zowel SLE als Mixed Connective Tissue Disease (MCTD, Sharp-syndroom). Bij MCTD is de aanwezigheid van U1-snRNP-antistoffen vereist voor diagnose, terwijl zij voorkomen bij slechts 30 tot 40% van de SLE-patiënten.^{4,5} De detectie van SS-A/Ro antistoffen is van belang en significantie voor de klinische diagnose van SLE (prevalentie 40–50%) en Sjögren-syndroom (prevalentie 60–75% voor primair Sjögren-syndroom). Gemeld is dat zij zijn opgetreden in nauw verband met bepaalde ziekte subsets, zoals subacute cutane LE, Neonatale Lupus Erythematosus of vasculitis bij Sjögren-syndroom. Omdat anti-SS-A/Ro de enige antistof kan zijn die aanwezig is bij veel patiënten met SLE of Sjögren-syndroom, geeft het niet meten van anti-SS-A/Ro een diagnostisch te kort die niet kan worden gevuld door andere tests.⁶

SS-B/La-antistoffen vormen het serologische kenmerk van het Sjögren-syndroom, maar een kleine proportie patiënten blijft anti-SS-B/La negatief. La-antistoffen worden gevonden in 6–15% van de sera van SLE patiënten. Hier zijn ze echter geassocieerd met een lagere prevalentie van dsDNA-antistoffen en nierziekte. Hoewel eerst een sterke associatie van Neonatale Lupus Erythematosus (NLE) met Ro antistoffen werd herkend, is nu bekend dat de meeste moeders met baby's met NLE ook La-antistoffen hebben.⁷

CENP-antistoffen worden gevonden bij 70–90% van de patiënten met CREST-syndroom, een beperkte vorm van sclerodermie met een vergelijkenderwijs gunstige prognose.² deze kunnen echter ook voorkomen bij het fenomeen van Raynaud en bij primaire biliaire cirrose (ongeveer 10–20%).⁸

Antistoffen tegen Scl-70 zijn kenmerkend en specifiek voor sclerodermie (met name de diffuse vorm; frequentie tot 70%).⁹

Jo-1-antistoffen kunnen worden gevonden als markers in dermatomyositis/polymyositis (prevalentie van ongeveer 25%), maar ook bij patiënten met polymyositis-overlapsyndroom. Deze zijn geassocieerd met interstitiële pneumonitis (in de context van myositis) en treden op bij een veel kleinere proportie kinderen met myositis dan volwassenen. Patiënten met Jo-1-antistoffen hebben over het algemeen een ernstige vorm van de ziekte, met een neiging tot recidief en een slechtere prognose.¹⁰

Fibrillarine-antistoffen produceren een nucleolair patroon in immunofluorescentie. Zij komen voor bij minder dan 15% van de patiënten met sclerodermie en lijken geassocieerd te zijn met betrokkenheid van interne organen waaronder pulmonale hypertensie, myositis en nierziekte. De aanwezigheid van fibrillarine-antistoffen bij andere ziekten dan sclerodermie en hun klinische relevantie vereist verder onderzoek.¹¹

RNA polymerase III-antistoffen zijn uiterst specifiek voor sclerodermie en zijn hier frequenter bij patiënten met diffuse cutane sclerodermie dan bij diegenen met beperkte cutane sclerodermie. Onder de patiënten met diffuse cutane betrokkenheid was RNA polymerase III-antistof de meest gedetecteerde antistof (35–45%).¹²

Antistoffen tegen ribosomale P-eiwitten reageren met de specifieke ribosomale eiwitten (P0, P1 en P2). Deze autoantistoffen komen voor bij SLE tijdens actieve ziekte en zijn geassocieerd met neuropsychiatrische, renale en hepatitisbetrokkenheid. Ze worden gevonden bij 23% van de patiënten met SLE.¹³

Autoantistoffen tegen het polymyositis/sclerodermie (PM-Scl)-complex waren de eerste antinucleaire antistoffen geïdentificeerd bij systemische sclerose. Anti-PM-Scl worden geassocieerd met een specifieke vorm van sclerodermie; het komt erop neer dat slechts 2% van de patiëntenpopulatie met sclerodermie, maar 24% van de patiënten met myositis-sclerodermie-overlapsyndroom produceren deze antistoffen. Ze correleren met een goedaardig verloop van de ziekte en een positieve reactie op de behandeling met corticosteroiden¹⁴

Antistoffen tegen PCNA (proliferating cell nuclear antigen) komen voor bij 2 tot 10% van de SLE-patiënten maar lijken niet zeer specifiek voor SLE omdat het werd gevonden bij 12,3% van de patiënten met hepatitis B respectievelijk 18,7% van de patiënten met hepatitis C.¹⁵

Autoantistoffen gericht tegen het Mi-2 nucleair antigeen vertegenwoordigen een van de serologische kenmerken van polymyositis/dermatomyositis, met een diagnostische gevoeligheid en specificiteit van ongeveer respectievelijk 4-18% en 98-100%. Ze zijn sterk geassocieerd met dermatomyositis, met een frequentie van maximaal 31%.¹⁶

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

De EliA CTD Wells zijn gecoat met humaan recombinant U1RNP (RNP70, A, C), SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, Centromeer B, Scl-70, Jo-1, Fibrillarin, RNA Pol III, Rib-P, PM-Scl, PCNA, Mi-2-eiwitten, Sm-eiwitten en natief gezuiverd DNA. Indien aanwezig in het specimen van de patiënt, binden antistoffen tegen de antigenen aan hun specifieke antigeen.

Na het wegwassen van niet-gebonden antistoffen, worden enzym-gelabelde antistoffen tegen humane IgG-antistoffen (EliA IgG Conjugate) toegevoegd om een antistof-conjugaatcomplex te vormen. Na incubatie wordt niet-gebonden conjugaat weggewassen en wordt het gebonden complex geïncubeerd met een Development Solution. Na het stoppen van de reactie wordt de fluorescentie in het reactiemengsel gemeten. Hoe hoger de responswaarde, des te specifiekere IgG aanwezig is in het monster. Voor de evaluatie van testresultaten wordt de respons op patiëntmonsters direct vergeleken met de respons op kalibrators.

REAGENTIA / MATERIAAL

EliA-reagentia zijn beschikbaar als modulaire pakketten die elk afzonderlijk worden gekocht. Alle pakketten, uitgezonderd de EliA ANA Positive Control 250 en de EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 250, zijn nodig voor het uitvoeren van een EliA CTD Screen-test. De EliA CTD Screen Wells zijn verpakt in carriers en worden bewaard in verzegelde aluminiumfoliezakken die een droogmiddel bevatten.

EliA CTD Screen-test-specifieke reagentia

EliA CTD Screen Well (art.nr. 14-5596-01)

CTD Screen Well; test naam: ctd	Gecoat met humaan recombinant U1RNP (RNP70, A, C), SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, Centromere B, Scl-70, Jo-1, fibrillarine, RNA Pol III, Rib-P, PM-Scl, PCNA, Mi-2-eiwitten, Sm-eiwitten en natief gezuiverd DNA	4 carriers (elk 12 wells); voldoende voor 48 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum droog bewaren bij 2–8° C
---------------------------------	--	---	--

EliA ANA Positive Control 250 (art.nr. 83-1033-01)

Humaan serum in PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%); symbool: pos.	Multiparameter controle met IgG-antistoffen tegen dsDNA, RNP, Sm, Ro, La, Scl-70, CENP en Jo-1	6 flacons voor eenmalig gebruik (elk 0,3 ml); voldoende voor 2 bepalingen per flacon	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
--	--	--	--

EliA ANA Positive Control 250 wordt bereid van geselecteerde gepoolde humane sera.

EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 250 (art.nr. 83-1037-01)

Humaan serum in PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%); symbool: neg.	Multiparameter controle die normaal serum van gezonde donoren bevat	6 flacons voor eenmalig gebruik (elk 0,3 ml); voldoende voor 2 bepalingen per flacon	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
--	---	--	--

EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 250 wordt bereid van geselecteerde gepoolde humane sera.

EliA-methodespecifieke reagentia (Phadia 250)

EliA Sample Diluent (art.nr. 83-1023-01)

Sample Diluent (geel gekleurd); PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%)	6 flessen (elk 48 ml)	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
---	-----------------------	--

EliA IgG Conjugate 50 (art.nr. 83-1017-01)

IgG Conjugate (blauwe kleur); β -galactosidase-anti-IgG (monoklonale muizenantistoffen) in PBS met BSA en natriumazide (0,06%); symbool: EI-G	6 wigvormige flessen (elk 5 ml), voldoende voor 6 x 50 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
---	---	--

EliA IgG Conjugate 200 (art.nr. 83-1018-01)

IgG Conjugate (blauwe kleur); β -galactosidase-anti-IgG (monoklonale muizenantistoffen) in PBS met BSA en natriumazide (0,06%); symbool: EI-G	6 wigvormige flessen (elk 19 ml), voldoende voor 6 x 200 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
---	---	--

EliA IgG Calibrator Strips (art.nr. 83-1015-01)

Humaan IgG (0; 4; 10; 20; 100; 600 μ g/l); in PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%)	5 strips 6 cupjes per strip voor eenmalig gebruik (elk 0,3 ml), voldoende voor één kalibratiecurve (duplo bepaling)	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
---	--	--

Bereid van humaan serum.

EliA IgG Curve Control Strips (art.nr. 83-1016-01)

Humaan IgG (20 μ g/l); in PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%); symbool: CC-1	5 strips Elke strip bevat 6 x 0,3 ml CC-1 (dubbele bepaling)	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
--	---	--

Bereid van humaan serum.

EliA IgG Calibrator Well (art.nr. 14-5509-01)

IgG Calibrator Well gecoat met monoklonale muizenantistoffen; test naam: Gcal	4 carriers (elk 12 wells); voldoende voor 48 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum droog bewaren bij 2–8° C
---	---	--

Algemene reagentia voor Phadia 250

Development Solution (art.nr. 10-9440-01)

Development Solution 0.01% 4-Methylumbelliferyl- β -D-galactoside, <0,0010% conserveringsmiddel*	6 flessen (elk 17 ml), voldoende voor 6 x >170 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN
--	---	--

Development Solution (art.nr. 10-9441-01)

Development Solution 0.01% 4-Methylumbelliferyl- β -D-galactoside, <0,0010% conserveringsmiddel*	6 flessen (elk 11 ml), voldoende voor 6 x >110 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN
--	---	--

* Conserveringsmiddel: mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EG-nr. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EG-nr. 220-239-6] (3:1).

Stop Solution (art.nr. 10-9442-01)

Stop Solution 4% natriumcarbo-naat	6 flessen (elk 119 ml), voldoende voor 6 x >560 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–32° C
------------------------------------	--	---

Stop Solution (art.nr. 10-9479-01)

Stop Solution 4% natriumcarbo-naat	6 flessen (elk 65 ml), voldoende voor 6 x >292 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–32° C
------------------------------------	---	---

Dilution Plates (art. nr. 12-3907-08)

MicroWell™-platen met 96 wells van 0,5 ml elk; polypropyleen	100 Dilution Plates per verpakking; voldoende voor 100 x 96 monsters	Gereed voor gebruik NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
--	--	---

Washing Solution (art.nr. 10-9422-01/10-9202-01)

Raadpleeg voor informatie de bijsluiters van de afzonderlijke Washing Solution.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Gebruik niet na de vervaldatum.
- We raden het samenvoegen (poolen) van reagentia af.
- Draag tijdens het hanteren van de geleverde monsters en reagentia handschoenen.
- Sommige de reagentia zijn vervaardigd uit humane bloedbestanddelen. De bronmaterialen zijn met behulp van immunoassays getest op hepatitis B-oppervlakteantigenen, op antistoffen tegen hiv1, hiv2 en hepatitis C-virus, en zijn negatief bevonden. Niettemin moeten alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van bloedproducten worden nageleefd. Raadpleeg Human Health Service (HHS) publicatienummer (CDC) 93-8395 (van het Amerikaanse ministerie van volksgezondheid en sociale diensten) of lokale en nationale richtlijnen voor laboratoriumveiligheidsprocedures.

WAARSCHUWING! Reagentia bevatten natriumazide (NaN₃) als conserveringsmiddel. NaN₃ kan toxisch zijn bij inname of absorptie door huid of ogen. NaN₃ kan reageren met lood- en koperleidingen en zeer explosieve metaalazides vormen. Bij het afvoeren moet u met veel water spoelen om opeenhoping van azide te voorkomen. Raadpleeg de ontmettingsprocedures zoals uiteengezet door CDC of andere lokale en nationale richtlijnen. De afvalfles en ImmunoCAP/EliA Well afvalhouder kunnen besmet zijn met potentieel infectieus materiaal. Neem geschikte veiligheidsmaatregelen en draag handschoenen.

Indicatie van instabiliteit

De Phadia IDM/Prime heeft ingebouwde acceptatiegrenzen voor de kalibratiecurve en de curvecontrole. EliA Wells zijn gevoelig voor vocht. Activiteitsverlies kan optreden als gevolg van onjuiste behandeling en worden aangetoond met behulp van de juiste EliA Control. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van het betreffende Phadia-instrument en de Phadia IDM-naslaggids/Phadia Prime-naslaggids.

INSTRUMENT

EliA-reagentia moeten worden gebruikt met de nieuwste softwareversies. De Phadia IDM/Prime-software verwerkt alle stappen van de test. Raadpleeg voor meer informatie over testopstelling, instrumentatie en software enzovoorts de Phadia IDM-naslaggids/Phadia Prime-naslaggids.

AFNAME, GEBUIK EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

De procedure kan worden uitgevoerd met serum- of plasmamonsters. Lipemische, gehemolyseerde of microbiële verontreinigde monsters kunnen slechte resultaten opleveren en mogen niet worden gebruikt.

- Onverdunde monsters mogen niet langer dan acht uur bij kamertemperatuur blijven.¹⁷
- Onverdunde monsters kunnen twee weken bij 2-8 °C worden bewaard zonder dat er vermindering optreedt, onder de voorwaarde dat ze niet zijn besmet met bacteriën of schimmels. Voor langdurige opslag moeten ze worden ingevroren bij een temperatuur lager dan -20 °C.¹⁸

Opmerking: Het is de verantwoordelijkheid van elk afzonderlijk laboratorium om uit alle beschikbare referenties en/of uit eigen onderzoeken specifieke stabiliteitscriteria voor eigen laboratorium vast te stellen. In het algemeen moeten laboratoria validatie-onderzoeken uitvoeren voordat een verandering wordt doorgevoerd in de acceptatiecriteria van het monster.¹⁷

Monsterverdunding

Monsters moeten worden verdund met EliA Sample Diluent. Een verdunding van 1:10 van de monsters is vereist voor de EliA CTD Screen-test. Monsters kunnen handmatig worden verdund, maar instrumentverdunding wordt aanbevolen en is een standaardinstelling in de software.

PROCEDURE

Gebruik van EliA CTD Screen Well

In de Phadia 250- Carrier Storage blijven de carries maximaal 28 dagen stabiel. Als u verwacht dit niet binnen deze termijn te verbruiken, kunnen de carriers op de Phadia 250- Loading Tray worden geplaatst en vanwege de stabiliteit van de carrier, na de run direct met gesloten dop in de foliezak met droogmiddel worden teruggedaan. Omdat het belangrijk is de wells onder droge omstandigheden bij 2 - 8 °C te bewaren, moet de zak goed opnieuw worden afgesloten. Bij opslag onder deze omstandigheden is de houdbaarheid vanaf de datum van eerste opening 9 maanden, indien niet beperkt door de expiratiedatum op de carrier en foliezak.

Lot-specifieke barcode

Gebruik de ingebouwde barcodelezer om de lot-specifieke informatie van EliA CTD Screen Well, EliA IgG Calibrator Well en EliA IgG Conjugate in te voeren. Zorg ervoor dat u bij handmatige afhandeling de tekens onder de barcode invoert.

Stabiliteit van reagentia in het apparaat

• EliA Wells

EliA Well-carriers kunnen in het apparaat 28 dagen op 2 - 8 °C of 24 uur bij kamertemperatuur worden bewaard.

• EliA Calibrator Strips, EliA Curve Control Strips

Kunnen 28 dagen in het apparaat worden bewaard.

• EliA Sample Diluent

Kunnen op het apparaat 7 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Herplaats doppen van de flessen op het eind van een werkdag.

• EliA Conjugate

Reagens voor eenmalig gebruik. Open flacons mogen niet worden bewaard.

• Development Solution

Kan op het apparaat 40 uur bij kamertemperatuur worden bewaard. Kan tijdens de houdbaarheidsperiode 5 keer a 8 uur bij kamertemperatuur worden bewaard. Herplaats doppen van de flessen op het eind van een werkdag. Tijdens weekends of langere perioden tussen instrumentgebruik wordt aanbevolen de flessen bij 2 - 8 °C te bewaren.

• Stop Solution

Kunnen op het apparaat 7 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Herplaats doppen van de flessen op het eind van een werkdag.

• Washing Solution

De klaargemaakte oplossing kan 7 dagen bij kamertemperatuur in het apparaat worden bewaard. Gooi elke zevende dag weg en voer wekelijks onderhoud uit volgens de instrumenthandleiding.

Volumes per bepaling

Reagensvolumes per bepaling

Kalibrator	90 µl
EliA IgG Conjugate	90 µl
Development Solution	90 µl
Stop Solution	200 µl

Monstervolumes per bepaling

Handmatige verdunning	90 µl verdund monster
Instrumentverdunning (1:10)	9 µl onverdund monster

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het betreffende Phadia Instrument voor buis-specifieke dode volumes.

Reagensvolumes per 200 bepalingen

Washing Solution	5 - 7 l*
Rinse vloeistof	5 - 6 l*

* Het restvolume is afhankelijk van het aantal monsters en de gebruikte verdunningsmethode.

Opmerkingen m.b.t. procedure

- Wanneer u de standaard software gebruikt, worden de monsters in één bepaling uitgevoerd.
- De Washing Solution moet bij gebruik op kamertemperatuur zijn.
- Het eerste resultaat is na ca. 2 uur beschikbaar en volgende resultaten met tussenpozen van één minuut. Tot 5 x 10 monsters kunnen continu worden geladen en worden verwerkt in willekeurige volgorde.
- Incubaties worden automatisch uitgevoerd bij 37 °C (98,6 °F).

KALIBRATIE EN REFERENTIEMATERIAAL

De kalibratiecurve wordt verkregen met EliA IgG-kalibrators, die in duplo worden gemeten. De curve wordt opgeslagen en de daaropvolgende tests worden geëvalueerd aan de hand van de opgeslagen curve met alleen de EliA IgG Curve Control (in duplo uitgevoerd).

De IgGkalibrators zijn via een ononderbroken reeks kalibraties traceerbaar tot de International Reference Preparation (IRP, (internationale standaardpreparatie) 67/86 van humane serumimmunoglobulines A, G en M van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO).

Er moet een nieuwe kalibratiecurve worden bepaald wanneer:

- de laatste kalibratie meer dan een maand geleden werd uitgevoerd of
- een nieuwe batch EliA IgG Conjugate wordt toegevoerd of
- wanneer de EliA IgG Curve Control buiten de opgegeven grenzen valt (gedefinieerd in Phadia IDM/Prime-software).

Voor EliA CTD Screen worden de resultaten gegeven in Ratio.

KWALITEITSCONTROLE

Controlemonsters

Goede laboratoriumpraktijk vereisen dat bij elke uitvoering kwaliteitscontrolemonsters worden meegenomen. Alle gebruikte materialen moeten herhaaldelijk worden getest voor het vaststellen van gemiddelde waarden en acceptatiebereiken. Voor de kwaliteitscontrole van de metingen zijn EliA Controls beschikbaar.

BEREKENING EN INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Presentatie van resultaten

Phadia 250 meet specifieke IgG-concentraties in µg/l. Met behulp van een conversiefactor die wordt bepaald door de lot-specifieke code van de EliA CTD Screen Well, worden de resultaten automatisch omgezet in Ratio.

Interpretatie van testresultaten

De aanbevolen bereiken (negatief, twijfelachtig, positief) voor de evaluatie van de resultaten worden in de tabel hieronder gegeven.

Test	Eenheid	Negatief	Dubieus	Positief
EliA CTD Screen	Ratio	< 0,7	0,7 – 1,0	> 1,0

Goede laboratoriumpraktijk vereisen dat elk laboratorium zijn eigen bereik van verwachte waarden bepaalt.

BEPERKINGEN

Een definitieve klinische diagnose mag niet uitgaan van de resultaten van één enkele diagnostische methode, maar mag pas door de arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.

In zeldzame gevallen kan interferentie optreden als gevolg van extreem hoge titers van antistoffen tegen streptavidine.

VERWACHTE WAARDEN

De prevalentie van antistoffen bij auto-immune patiënten varieert sterk, afhankelijk van het ziektegebied. Het percentage sera van een normale populatie met een positief resultaat voor de antinucleaire antistoffen die onder de EliA-CTD Screentest vallen, is lager dan 1%. Verwachte waarden kunnen variëren afhankelijk van de populatie.^{1,2,3,4,5}

Resultaten verkregen voor gezonde personen

De frequentieverdeling voor antinucleaire antistoffen werd onderzocht op het instrument Phadia 250 in een groep van ogenschijnlijk gezonde proefpersonen, gelijk verdeeld naar leeftijd en geslacht, met behulp van sera van een Kaukasische populatie, verkregen van een bloedbank. De resultaten worden weergegeven in de onderstaande tabel.

Test	Eenheid	Aantal monsters	Gemiddelde waarde	95%-percentiel	99%-percentiel
EliA CTD Screen	Ratio	400	0,2	0,5	0,8

PRESTATIEKENMERKEN

Meetbereik

Het meetbereik (detectielimiet) voor EliA CTD Screen is 0,03 tot ≥ 32 Ratio. Er is geen high-dose hook effect waargenomen voor concentraties tot 4-maal boven het meetbereik. Alleen waarden boven de detectielimiet kunnen als geldige resultaten worden beschouwd. De bovengrens van de gerapporteerde resultaten kan variëren als gevolg van een lot-specifieke conversie van $\mu\text{g/l}$ naar Ratio. Resultaten boven de bovengrens worden gerapporteerd als "boven".

Specificiteit

Met de EliA CTD Screen-test kunnen IgG-antistoffen worden bepaald zoals beschreven in de paragraaf "Reagentia/materialen".

GARANTIE

De hier gepresenteerde prestatiegegevens zijn verkregen met behulp van de beschreven procedure. Elke wijziging of modificatie van de procedure die niet door Phadia AB wordt aanbevolen, kan de resultaten beïnvloeden, en in dat geval verwerpt Phadia AB alle expliciete of impliciete garanties, inclusief de impliciete garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor gebruik.

Phadia AB en haar erkende distributeurs zijn in dat geval niet aansprakelijk voor schade, of dit nu indirecte of gevolgschade is.

REFERENTIES

- Hochberg MC (1997) Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 40, 1725
- Swaak AJG, Smeenk RJT (1996) Clinical aspects of antibodies to double-stranded DNA. In: *Manual of Biological Markers of Disease*. Van Venrooij WJ, Maini RN (eds), Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Boston, London
- Linnik MD, Hu JZ, Heilbrunn KR et al (2005) Relationship between anti-double-stranded DNA antibodies and exacerbation of renal disease in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 52, 1129-1137
- Peng SL, Craft JE (1996) Spliceosomal snRNPs autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), *Autoantibodies*, pp 774-782, Elsevier, Amsterdam
- Craft J, Hardin J (1992) Anti-snRNP Antibodies. In: Wallace DJ, Hahn BH (eds), *Duboi's Lupus Erythematosus*, pp 216-224, Williams and Wilkins
- Reichlin M, Scofield RH (1996) SS-A (Ro) autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), *Autoantibodies*, pp 783-788, Elsevier, Amsterdam
- Keech CL, McCluskey J, Gordon TP (1996) SS-B (La) autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), *Autoantibodies*, pp 789-797, Elsevier, Amsterdam
- McHugh NJ (1996) Centromere Autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), *Autoantibodies* pp 161-167, Elsevier, Amsterdam
- Bellando Randone S, Guiducci S, Matucci Cerinic M (2007) Topoisomerase-I (Scl-70) Autoantibodies. In: Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL (eds) *Autoantibodies* pp 231-238, Elsevier, Amsterdam
- Maddison PJ (1996) Aminoacyl-tRNA Histidyl (Jo-1) Synthetase Autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), *Autoantibodies* pp 31-35, Elsevier, Amsterdam

- Pollard KM, Hultman P (2007) Fibrillar Autoantibodies. In: Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL (eds) *Autoantibodies* pp 317-323, Elsevier, Amsterdam
- Tozzoli R, Villalta D (2007) Anti-RNA Polymerase III Antibodies. In: Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL (eds) *Autoantibodies* pp 247-254, Elsevier, Amsterdam
- Zandman-Goddard G, Shoenfeld Y (2007) Anti-Ribosomal P Antibodies. In: Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL (eds) *Autoantibodies* pp 217-222, Elsevier, Amsterdam
- Oertelt S, Podda M, Gershwin ME (2007) Antinucleolar Antibodies. In: Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL (eds) *Autoantibodies* pp 135-139, Elsevier, Amsterdam
- McCarty GA (2007) Proliferating cell nuclear antigen autoantibodies. In: Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL (eds) *Autoantibodies* pp 205-210, Elsevier, Amsterdam
- Ghirardello A, Zampieri S, Iaccarino L, Tarricone E, Bendo R, Gambari PF, Doria A (2005) Anti-Mi-2 antibodies. *Autoimmunity* 38, 79-83
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Fourth Edition*. CLSI document H18-A4 (ISBN 1-56238-724-3)
- Protein reference units-Handbook of Autoimmunity, 4th edition, A. Milford, Joanna Sheldon, G.D. Wild. Page 14.
- Hayashi N, Koshida M, Nishimura K, Sugiyama D, Nakamura T, Morinobu S, Kawano S, Kumagai S (2008) Prevalence of disease-specific antinuclear antibodies in general population: estimates from annual physical examinations of residents of a small town over a 5-year period. *Mod Rheumatol* 18, 153-160
- Illei GG, Klippel JH (1999) Why is the ANA result positive? *Bull Rheum Dis* 48, 1-4



Niet opnieuw gebruiken



Houdbaar tot



Code van de partij



Productie datum



Catalogus nummer



Fabrikant



Voldoende voor



Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek



Temperatuurlimiet




Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Biologisch risico



Phadia AB 
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 Uppsala
Sweden
Tel: +46-18-16 50 00
Fax: +46-18-14 03 58
Autoimmunity@phadia.com
www.phadia.com

© Phadia GmbH, Freiburg, Germany