

Nur für "In-Vitro Diagnostik"

CLIA Kompliziertheit: Hoch

Verwendungszweck

QUANTA Lite™ ACA IgA III ist ein „Enzyme-linked Immunosorbent Assay“ (ELISA) für die semi-quantitative Bestimmung von IgA Antikörpern gegen Cardiolipin im Humanserum. Diese Gegenwart von Cardiolipin-Antikörpern kann in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Labortests verwendet werden, um die Beurteilung des Thromboserisikos in Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) oder Lupus-ähnlichen Erkrankungen zu unterstützen.

Informationen zum Test

Es wurde erwiesen, dass Anticardiolipin-Antikörper (ACA) stark mit venöser und arterieller Thrombose verbunden sind.¹ Diese Erkenntnis wurde erstmals bei Studien des systemischen Lupus erythematoses (SLE) erkannt, einer Krankheit, deren zahlreichen Symptome auch die Thrombose einschließen. Von den vielen in SLE auftretenden Antikörpern wurden zwei gefunden, die gegen Phospholipiden wie Cardiolipin gerichtet sind.²

Die meisten Studien zu Anticardiolipin Antikörpern befassen sich mit IgG- und /oder IgM-Subklassen Antikörpern^{3,4}. Einige neuere Studien zeigen, dass erhöhte Werte von IgA Anticardiolipin Antikörpern ebenfalls häufig bei Patienten mit SLE oder bei ähnlichen Erkrankungen gefunden werden.^{5,6,7,8} In diesen Studien waren die IgA Werte von Patienten mit vaskulären Komplikationen und bei Thrombozytopenie erhöht.⁷

Testprinzip

Gereinigtes Cardiolipin Antigen wurde an die Kavitäten der Polystyrol-Mikrotiterplatte unter Wahrung der ursprünglichen Konfiguration gebunden. Vorverdünnte Kontrollen und verdünnte Patientenserum werden in verschiedene Kavitäten pipettiert. Die vorhandenen Cardiolipin Antikörper binden an das Antigen. Der Rest der Probe/Kontrolle wird durch Waschen entfernt. Enzymmarkiertes anti-humane IgA wird in die Kavitäten pipettiert und bindet während einer zweiten Inkubation an den Patienten-Antikörper. Nachdem in einem weiteren Waschschrift das restliche Konjugat entfernt worden ist, wird ein Chromogen-Substrat zugegeben. Die Intensität der entstandenen Farbreaktion wird nach dem Abstoppen mit dem Mikrotiterplatten-Photometer gemessen. Nach Anhalten der enzymatischen Produktion von farbigen Produkten wird die Gegenwart oder Abwesenheit von Cardiolipin-Antikörpern durch einen Vergleich der optischen Dichte der Probe mit der optischen Dichte einer Kalibrationskurve mit fünf Punkten bestimmt. Die Ergebnisse werden semi-quantitativ in IgA-Anti-Cardiolipin-Standard Einheiten (APL) protokolliert.

Inhalt der Testpackung

1. Polystyren-ELISA-Mikrotiterplatte mit einem purifizierten Cardiolipin-Antigen und bovinem β_2 GPI beschichtet (12-1 x 8 Kavitäten), mit Streifenhalter in Folienverpackung und Trockenmittel
2. ACA Negative Kontrolle, 1 Flasche Puffer mit Stabilisator und Humanserum ohne humane Antikörper gegen Cardiolipin, gebrauchsfertig vorverdünnt, 1,2 mL
3. ACA IgA Control III (positive Kontrolle), 1 Flasche Puffer mit Stabilisator und Humanserum mit Antikörpern gegen Cardiolipin, gebrauchsfertig vorverdünnt, 1,2 mL
4. ACA IgA III Calibrator A (Kalibrator), 1 Flasche Puffer mit Stabilisator und Humanserum mit Antikörpern gegen Cardiolipin, gebrauchsfertig vorverdünnt, 1,2 mL
5. ACA IgA III Calibrator B (Kalibrator), 1 Flasche Puffer mit Stabilisator und Humanserum mit Antikörpern gegen Cardiolipin, gebrauchsfertig vorverdünnt, 1,2 mL
6. ACA IgA III Calibrator C (Kalibrator), 1 Flasche Puffer mit Stabilisator und Humanserum mit Antikörpern gegen Cardiolipin, gebrauchsfertig vorverdünnt, 1,2 mL
7. ACA IgA III Calibrator D (Kalibrator), 1 Flasche Puffer mit Stabilisator und Humanserum mit Antikörpern gegen Cardiolipin, gebrauchsfertig vorverdünnt, 1,2 mL
8. ACA IgA III Calibrator E (Kalibrator), 1 Flasche Puffer mit Stabilisator und Humanserum mit Antikörpern gegen Cardiolipin, gebrauchsfertig vorverdünnt, 1,2 mL
9. ACA III Probenverdünner, 1 Flasche – rosa gefärbt mit PBS-gepufferter Kochsalzlösung, Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, 50 mL
10. ACA III Waschkonzentrat, 1 Flasche mit 20fachem Konzentrat – rot gefärbt mit gepufferter Kochsalzlösung, 50 mL. Zur Verdünnung bitte das entsprechende Kapitel in der Anleitung beachten.
11. HRP IgA Konjugat, (Ziege), anti-humane IgA, 1 Flasche – gelb gefärbt mit Puffer, Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, 10 mL
12. TMB Chromogen, 1 Flasche mit Stabilisatoren, 10 mL
13. HRP Stopplösung, 0,344M Schwefelsäure, 1 Flasche – farblos, 10 mL

Hinweise

1. VORSICHT: Konjugat enthalten 0,02% Chloramphenicol. Es ist im US-Bundesstaat Kalifornien und allgemein bekannt, daß dieser Stoff Krebs verursachen kann.
2. Alle Reagenzien für die Herstellung dieses Tests wurden auf Antikörper gegen HIV, HBsAg und HCV getestet und für negativ befunden. Dennoch sollten alle humanen Kontrollen wie potentiell infektiöses Humanserum oder Blutproben behandelt werden.¹⁰

3. NaN_3 wird als Stabilisator verwendet. NaN_3 ist ein Giftstoff und kann bei Einnahme toxische Reaktionen verursachen. Vorsichtig handhaben und Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Den Kontakt mit Metall, basischen Stoffen oder anderen Komponenten, die mit Säure reagieren können, vermeiden. Bei der Entsorgung von Reagenzien ist daher mit viel Leitungswasser nachzuspülen, um Ansammlungen im Abwassersystem zu verhindern.
4. Das HRP Konjugat enthält eine verdünnte Chemikalie, die bei Einnahme toxisch wirken kann. Daher den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
5. Das TMB Chromogen enthält ein Reizmittel, das bei Inhalation, Einnahme oder Absorption durch die Haut gesundheitliche Schäden verursachen kann. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
6. Die HRP Stopplösung besteht aus verdünnter Schwefelsäure. Den Kontakt mit Basen, Metallen und anderen Stoffen, die mit Säure reagieren können, vermeiden. Schwefelsäure ist ein Giftstoff und kann bei Einnahme toxische Reaktionen hervorrufen. Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
7. Die vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung während der Arbeit mit Reagenzien tragen.
8. Verschüttete Reagenzien sofort beseitigen. Bei der Entsorgung von Abfällen alle Umweltvorschriften beachten.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieser Test ist für "In-Vitro Diagnostik".
2. Die Verwendung anderer als im Testkit vorhandenen Komponenten kann zu widersprüchlichen Ergebnissen führen.
3. Unvollständiges Waschen und ungenügendes Entfernen der Flüssigkeiten aus den ELISA Kavitäten führt zu einer schlechten Präzision und zu hohen Hintergrund-Extinktionen.
4. Die Adaptation dieses Testsystems auf automatische Probenverarbeitung und andere Instrumentierung, ganz oder teilweise, kann unterschiedliche Ergebnisse zur manuellen Durchführung ergeben. Es liegt in der Verantwortung eines jeden Labors, die automatische Bearbeitung so zu überprüfen, daß Testergebnisse innerhalb akzeptabler Bereiche erzielt werden.
5. Eine Reihe von Faktoren beeinflusst das Testergebnis. Hierzu zählen die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Pipettierung, der Typ des verwendeten Photometers, die Temperatur der Reagenzien, die Umgebungs-Temperatur, die Gründlichkeit des Waschens und der Entfernung der Flüssigkeiten aus den Vertiefungen der ELISA-Streifen, und die Einhaltung der Inkubationszeiten. Es ist deshalb sehr wichtig, für gleichbleibende Bedingungen zu sorgen.
6. Die strikte Einhaltung der Testprozedur wird empfohlen. Jede Änderung im Protokoll erfolgt auf Risiko des Anwenders.
7. Das unvollständige Verschließen der Mikrotiterkavitäten und des Trockenmittels führt zu Antigenabbau und schlechter Präzision.
8. Eine unakzeptabel niedrige Absorption kann beobachtet werden, wenn eine Flasche HRP Konjugat bei **zwei-** oder mehrfachem Gebrauch über einen längeren Zeitraum benutzt wird. Daher ist es wichtig, die Hinweise zum Umgang mit dem HRP Konjugat genau zu beachten.
9. Chemische Kontamination des HRP Konjugates kann durch unzureichendes Reinigen oder Spülen der Ausrüstung oder der Instrumente verursacht werden. Rückstände gebräuchlicher Laborchemikalien wie z.B. Formalin, Bleichmittel, Ethanol oder Spülmittel führen zum Abbau des HRP Konjugates im Verlauf der Zeit. Das gründliche Spülen der gesamten Ausrüstung und Instrumentierung nach Verwendung chemischer Reinigungsmittel ist daher unbedingt erforderlich.

Lagerung

1. Lagerung aller Kit-Reagenzien bei 2-8°C. Nicht einfrieren. Die Reagenzien sind stabil bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung.
2. Nicht verwendete Mikrotiterstreifen wieder in die Originalverpackung geben, luftdicht verschließen und in den Kühlschrank zurücklegen.
3. Der verdünnte Waschpuffer ist bei 2-8°C eine Woche stabil.

Proben

Die Testdurchführung sollte mit Serumproben erfolgen. Werden Azide oder andere Stabilisatoren zu den Serumproben gegeben, können die Ergebnisse nachteilig beeinflusst werden. Mikrobakteriell kontaminierte, hämolytische, lipämische oder durch Hitzeeinwirkung inaktivierte Proben sollten nicht verwendet werden. Nach der Blutentnahme ist das Serum vom Blut zu trennen. Das CLSI (NCCLS) Dokument H18-A3 empfiehlt die folgenden Lagerungsbedingungen für Patientenproben: 1) Proben bei Raumtemperatur nicht länger als 8 Stunden lagern. 2) Kann die Testdurchführung nicht innerhalb von 8 Stunden erfolgen, die Proben bei 2-8°C kühl lagern. 3) Kann die Testdurchführung nicht innerhalb von 48 Stunden erfolgen ist die Probe bei -20°C oder niedriger einzufrieren. Eingefrorene Proben müssen nach dem Auftauen und vor der Testung gut geschüttelt werden.

Testdurchführung

In der Testpackung vorhandenes Material

- | | |
|---|---|
| 1 | Cardiolipin ELISA Mikrotiterplatte (12-1 x 8 Kavitäten), mit Streifenhalter |
| 1 | 1,2 mL vorverdünnte ACA Negative Kontrolle |
| 1 | 1,2 mL vorverdünnte ACA IgA III Kontrolle |
| 1 | 1,2 mL vorverdünnte ACA IgA III Kalibrator A |
| 1 | 1,2 mL vorverdünnte ACA IgA III Kalibrator B |
| 1 | 1,2 mL vorverdünnte ACA IgA III Kalibrator C |

- 1 1,2 mL vorverdünnte ACA IgA III Kalibrator D
- 1 1,2 mL vorverdünnte ACA IgA III Kalibrator E
- 1 50 mL ACA III Probenverdünner
- 1 50 mL ACA III Waschkonzentrat, 20faches Konzentrat
- 1 10 mL HRP IgA Konjugat (von der Ziege), anti-humanes IgA
- 1 10 mL TMB Chromogen
- 1 10 mL HRP Stopplösung, 0,344M Schwefelsäure

Zusätzliches benötigtes Material

- Pipetten für 5, 100, 200-300 und 500 µL
- Einmal-Pipettenspitzen
- Eppendorf-Reaktionsgefäße für die Serumverdünnung, 4 mL Volumen
- Distilliertes oder deionisiertes Wasser
- 1 L Gefäß für verdünntes ACA III Waschkonzentrat
- Reader für Mikrotiterplatten mit 450 nm Filter (und 620 nm für eine bichromatische Messung)

Methode

Testvorbereitung

1. **WICHTIG: Alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen (20-26°C) und gründlich mischen.**
2. Den gesamten Inhalt (50 mL) des Waschkonzentrats mit 950 mL Aqua dest. mischen (1:20 Verdünnung). Die verdünnte Pufferlösung ist bei 2-8°C eine Woche stabil. Soll nicht die gesamte Mikrotiterplatte auf einmal verwendet werden, so können für einen Ansatz von 16 Kavitäten 4 mL Konzentrat mit 76 mL Aqua dest. gemischt werden.
3. Serumproben 1:101 verdünnen, indem 5 µL Serum mit 500 µL gebrauchsfertigem Probenverdünner gemischt werden. Verdünnte Proben sollen innerhalb von 8 Stunden getestet werden. Die ACA IgA III Kalibratoren A bis E, die ACA IgA III Kontrolle und die negative ACA-Kontrolle 1:101 **NICHT VERDÜNNEN**.
4. Jeder Test benötigt zwei Kavitäten für jede der Kalibrator und jede Kontrolle sowie eine oder zwei Kavitäten für die Patientenprobe (Es wird empfohlen, alle Proben in Doppelbestimmung anzusetzen, bis die erforderliche Präzision und Reproduzierbarkeit erreicht sind).
5. Vorbereitung der Standardkurve: Für die Punkte A bis E der 5-Punkt-Standardkurve **VORVERDÜNNTE** ACA IgA III-Kalibratoren A bis E direkt aus dem Fläschchen zugeben. Die 5-Punkt-Standardkurve hat folgende Werte:

| Punkt | | Phospholipid-Einheiten (APL) |
|-------|--|------------------------------|
| A | Vorverdünnter ACA IgA III-Kalibrator A | 150,0 |
| B | Vorverdünnter ACA IgA III-Kalibrator B | 75,0 |
| C | Vorverdünnter ACA IgA III-Kalibrator C | 37,5 |
| D | Vorverdünnter ACA IgA III-Kalibrator D | 18,8 oder 18,75 |
| E | Vorverdünnter ACA IgA III-Kalibrator E | 9,4 oder 9,375 |

Testdurchführung

1. **ALLE REAGENZIEN UND PATIENTENPROBEN AUF RAUMTEMPERATUR (20-26°C) BRINGEN.** Die entsprechende Anzahl Mikrotiterkavitäten abbrechen. Die Kavitäten im Rahmen befestigen. **Die unbenutzten Kavitäten wieder in die Originalverpackung geben, luftdicht verschließen und in den Kühlschrank zurücklegen, um Verdunstung zu minimieren.**
2. 100µL von jedem der fünf Kalibratoren, der verdünnten Patientenproben, der ELISA Negative Kontrolle und der ACA IgA III ELISA Kontrolle in die entsprechenden Kavitäten pipettieren. HINWEIS: Sowohl ACA IgA III ELISA Kontrolle als auch ACA Negative Kontrolle sind vorverdünnt und gebrauchsfertig. Der Wert und der akzeptable Bereich der ACA IgA III ELISA Kontrolle ist auf dem Fläschchen-Etikett angegeben. Falls die Kontrolle nicht in den angegebenen Bereich fällt, muß der Testlauf wiederholt werden. Falls auch bei wiederholtem Testlauf die Kontrolle außerhalb des angegebenen Bereiches liegt, den Technischen Service des Kitvertreibers kontaktieren. Es wird empfohlen, alle Proben in Doppelbestimmungen zu analysieren.
3. Streifen abdecken und bei Raumtemperatur 30 Minuten inkubieren. Die Inkubationszeit beginnt nach Zugabe der letzten Probe.
4. Waschen: Den Inhalt aller Kavitäten absaugen. Die Kavitäten vollständig (200-300 µL) mit **verdünntem** ACA III Waschpuffer füllen und dann gründlich absaugen. Diesen Waschschrift noch zweimal wiederholen (Insgesamt: drei Waschschriffe). Anschließend die Platte auf saugfähigem Papier ausklopfen, um restliche Waschflüssigkeit zu entfernen. Die Waschschriffe sind in der selben Reihenfolge wie die Pipettierschriffe durchzuführen.
5. 100 µL des HRP IgA Konjugates in jede Kavität geben. Sterile Pipetten verwenden! Nur das benötigte Volumen an Konjugat aus der Flasche entnehmen. **UNBENUTZTES KONJUGAT NICHT IN DIE FLASCHE ZURÜCKPIPETTIEREN. KONTAMINATIONSGEFAHR!!** Abgedeckte Streifen bei Raumtemperatur 30 Minuten inkubieren, wie in 3. beschrieben.
6. Waschen: Schritt Nr. 4 wiederholen.
7. 100 µL TMB Chromogen in jede Kavität geben. 30 Minuten **im Dunkeln** bei Raumtemperatur inkubieren.
8. 100 µL HRP Stopplösung in jede Kavität pipettieren. Bei der Hinzugabe der Stopplösung dieselbe Reihenfolge und Zeitplan wie bei der Hinzugabe des TMB Chromogens einhalten. Die Mikrotiterplatte vorsichtig schütteln.

9. Die optische Dichte (OD) jeder Kavität bei 450 nm innerhalb einer Stunde nach Abstoppen der Reaktion ablesen. Es wird eine bichromatische Messung mit 620 nm als Referenzwellenlänge empfohlen.

Qualitätskontrolle

1. Die ACA IgA III Kontrolle, die ACA IgA III Kalibratoren und die ACA Negative Kontrolle sollten bei jedem Testansatz mitgeführt werden, um sicherzustellen, daß alle Reagenzien und der Testansatz insgesamt ordnungsgemäß funktionieren.
2. Da die ACA IgA III Kontrolle, die ACA IgA III Kalibratoren und die ACA Negative Kontrolle vorverdünnt sind, entfällt der Verdünnungsschritt der Patientenproben für die Kontrollen.
3. Zusätzliche Kontrollen zur Qualitätssicherung können gemäß den Richtlinien nationaler oder internationaler Regulierungs- oder Akkreditierungsbehörden eingesetzt werden. Geeignete Kontrollen können aus Humanserum gewonnen und bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.
4. Um sicher zu sein, daß alle Patientenwerte korrekt sind, müssen die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden (Wurden ein oder mehrere Kriterien nicht erfüllt, so ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten und der Testansatz ist zu wiederholen).
 - a. Die Absorption der vorverdünnten ACA IgA III Kalibrator A muß größer sein als die Absorption der vorverdünnten ACA IgA III Kontrolle. Die Absorption der Low Positive Kontrolle wiederum muß größer sein als die der vorverdünnten ACA Negativkontrolle.
 - b. Die Absorption der vorverdünnten ACA IgA III Kalibrator A muß größer als 1,0 sein, die Absorption der vorverdünnten Negative Kontrolle darf nicht größer als 0,2 sein.
 - c. Die Absorption der ACA IgA III Kontrolle muß mehr als doppelt so hoch sein wie die der ACA Negative Kontrolle sein oder über 0,25.
 - d. Die Konzentration der ACA IgA ELISA Kontrolle muß innerhalb des auf dem Fläschchenetikett angegebenen Bereichs liegen.
 - e. Der Anwender sollte unter anderem das CLSI (NCCLS) Dokument Nr. C24-A3 für zusätzliche Hinweise zur zeitgemäßen Qualitätskontrolle beachten.

Berechnung der Ergebnisse

1. Den Mittelwert für alle Duplikatablesungen ermitteln.
2. Die mittlere Extinktion der Kalibrator Kurve für den ACA IgA III-Assay gegen den Logarithmus ihrer Konzentrationen zeichnen. Zur Kurvenermittlung die beste Anpassung verwenden. Alternativ kann auch ein Log/Log-Plot verwendet werden. Die den Kalibratoren zugeordneten APL-Einheiten sind auf dem Kalibratorfläschchen angegeben.
3. Zur Bestimmung der unbekanntenen ACA APL-Konzentration von der „X“-Achse die entsprechende Extinktion der „Y“-Achse ablesen.

Interpretation der Ergebnisse

Dieser ELISA-Test ist sehr sensitiv und in der Lage, sogar kleine Unterschiede in Patientenpopulationen zu messen. Die folgenden Werte dienen als Beispiel für die Interpretation der Testergebnisse. Es wird empfohlen, daß sich jedes Labor seine eigenen Normalwerte, basierend auf eigener Technik, Kontrollen, Ausrüstung und Patientenpopulation erarbeitet.

1. Ein positives Ergebnis weist auf die Gegenwart von Cardiolipin-IgA-Antikörpern hin und kann in Verbindung mit anderen serologischen Tests und klinischen Befunden verwendet werden, um die Beurteilung des Thromboserisikos in Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) oder Lupus-ähnlichen Erkrankungen zu unterstützen.
2. Die Ergebnisse sollten in APL-Einheiten ausgedrückt werden. Basierend auf einer Auswertung von 486 normalen Proben und 139 positiven Cardiolipin IgG-, IgM- und/oder IgA-Proben wurde ein empfohlener Cutoff-Wert von 12 APL festgelegt. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich festlegt. *Trotz der Verwendung einer Kalibrationskurve bestehen bei niedrigen Konzentrationen Variationen in den Ergebnissen, wodurch falsche positive Ergebnisse häufig vorkommen können.*⁹ Aus diesem Grund empfehlen wir, dass Werte im Bereich von inklusiv 12 bis 20 APL als unbestimmt angesehen und positive Ergebnisse nur den Patientenproben >20 APL zugeordnet werden. Harris und Pierangeli empfehlen eine andere semi-quantitative Methode für den Ausdruck der Ergebnisse.⁹ Wir empfehlen, dass Werte von 20 bis 80 GLP als schwach bis mittel positiv und Werte über 80 APL als stark positive Ergebnisse angesehen werden.
3. Ein negatives Ergebnis deutet auf das Nichtvorhandensein von Cardiolipin Antikörpern hin oder auf Konzentrationen unterhalb der Erfassungsgrenze des Testsystems.
4. Wir schlagen vor, die Laborergebnisse mit folgendem Hinweis zu versehen: „Die folgenden Ergebnisse wurden mit dem INOVA QUANTA Lite® ACA IgA III ELISA erzielt. Cardiolipin Werte, die mit Testsystemen anderer Hersteller ermittelt wurden, können nicht untereinander ausgetauscht werden. Die Höhe des gefundenen IgA-Titers kann nicht mit einem Endpunkttiter in Korrelation gebracht werden.“

Grenzen des Verfahrens

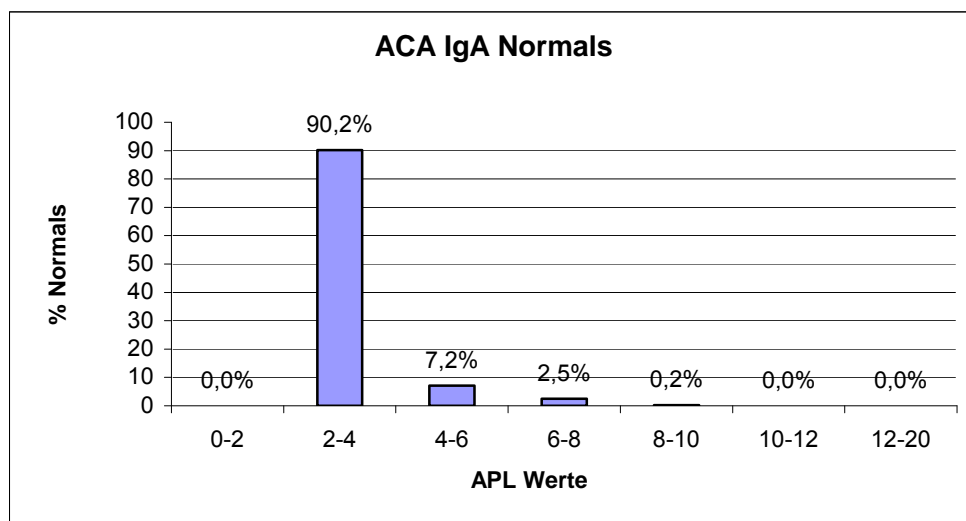
1. Die klinische Signifikanz von ACA bei anderen Erkrankungen als SLE wird gegenwärtig untersucht.
2. Wenn bei Vorhandensein klinischer Indikationen negative ACA-Titer gefunden werden, kann ein Lupus-Antikoagulans oder weitere Tests, z. B. anti- β_2 -GPI, indiziert sein.
3. Die Diagnose kann nicht allein auf Basis der ACA-Ergebnisse erstellt werden. Diese Ergebnisse müssen in Verbindung mit den physikalischen Befunden interpretiert werden.
4. Die Behandlung darf nicht allein auf Basis eines positiven ACA-Titers eingeleitet werden. Es müssen auch unterstützende klinische Indikationen vorhanden sein.

5. Eine hohe Prozentzahl von Patienten mit bestätigter aktiver oder seropositiver Syphilis weist erhöhte ACA-Werte auf. Zum Ausschluss von Syphilis sollten bestätigende Nachweisverfahren durchgeführt werden.
6. ACA kann kurzzeitig bei vielen Infektionen auftreten. ACA-positive Patienten sollten nach angemessener Wartezeit erneut getestet werden.
7. Immunkomplexe oder andere Immunglobulin-Aggregate im Patientenserum können nicht-spezifische Bindungen und falsch-positive Ergebnisse hervorrufen.
8. Die Leistungscharakteristika für andere Untersuchungsmaterialien als Serum wurden nicht bestimmt.
9. Ergebnisse dieses Testes müssen im Zusammenhang mit klinischen Ergebnissen und anderen serologischen Tests verwendet werden.
10. Vor Gebrauch nicht ordnungsgemäß aufgewärmtes und gemischtes ACA-PBS-Konzentrat kann zu inkonsistenten Ergebnissen führen.

Erwartungswerte

Normalbereich

Es wurden 486 normale Zufallsproben für ACA-IgA getestet. Von diesen Proben lag keine Probe im Mittelbereich von 12 - 20 GPL. Die Werte aller 486 normalen Proben (100 %) waren kleiner oder gleich 10 APL.



Relative Sensitivität und Spezifität

Korrelation mit ACA-IgA der zweiten Generation von INOVA Diagnostics

Insgesamt wurden 625 Proben für ACA-IgA sowohl der zweiten als auch der dritten Generation getestet. Diese Proben enthielten die 486 normalen Proben der Normalbereichsstudie sowie 139 Proben von Patienten, die Cardiolipin IgG-, IgM- und/oder IgA-unbestimmt oder positiv sind. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst.

| QUANTA Lite® ACA IgA III (dritte Generation) | | | | | | |
|--|----|-----|---|----|--------------------------|-------|
| | - | | + | | | |
| ACA IgA ELISA | - | 600 | 3 | 0 | Relative Sensitivität | 100% |
| zweite Generation | I* | 3 | 8 | 1 | Relative Spezifität | 99,5% |
| | + | 0 | 0 | 10 | Relative Übereinstimmung | 98,9% |

*Unbestimmt

Präzision und Reproduzierbarkeit

Die Präzision und Reproduzierbarkeit zwischen den Assay-Durchführungen wurde gemessen, indem zwei Replikate einer positiven und einer negativen Probe in vier separaten Assays geprüft wurden. Die Präzision und Reproduzierbarkeit innerhalb der Assay-Durchführung wurde gemessen, indem 16 Replikate einer positiven und einer negativen Probe in einem einzelnen Assay geprüft wurden. Die Mittlerer Wert, Standardabweichung (SD) und der Variationskoeffizient (VK) der beiden Proben sind nachfolgend aufgeführt.

| | Positiv | | | Negativ | | |
|------------|---------------|------|-------|---------------|-----|-------|
| | Mittlerer APL | SD | %VK | Mittlerer APL | SD | %VK |
| Gesamt | 86,8 | 7,1 | 8,0% | 3,6 | 0,4 | 9,9% |
| Intraassay | 79,9 | 3,3 | 4,2% | 4,0 | 0,8 | 18,6% |
| Interassay | 93,8 | 11,0 | 11,8% | 3,1 | 0,1 | 1,3% |

QUANTA Lite und INOVA Diagnostics sind eingetragene Warenzeichen Copyright 2011 Alle Rechte vorbehalten©

Referenzen

1. Lancet i, 912-913 (1985).
2. Clinics in Rheumatic Diseases 8, 137-151, 1982.
3. Harris EN: A reassessment of the antiphospholipid syndrome. J Rheumatol 17:733, 1990.
4. McNeil HP, Chersterman CN, Krilis SA: Immunology and clinical importance of antiphospholipid antibodies. Advances in Immunol 49: 193, 1991.
5. Gharavi AE, Harris EN, Asherson RA, Hughes GRV: Anticardiolipin Antibodies: Isotype distribution and phospholipid specificity. Ann Rheum Dis 46: 1, 1987.
6. Mahmood T, Racis SP, Krey PR: IgA anti-cardiolipin antibody (aCLA) in systemic lupus erythematosus(SLE). Arthritis and Rheum 33: R45, 1990.
7. Kalunian DC, Peter JB, Middlekauff HR, Sayre J, Ando DG, Mangotich M, Hahn BH: Clinical significance of a single test for anti-cardiolipin antibodies in patients with systemic lupus erythematosus. The Am J Med 85: 602, 1988.
8. Weidmann CE, Wallace DJ, Peter JB, Knight PJ, Bear MB, Klinenberg JR: Studies of IgG, IgM and IgA antiphospholipid antibody isotypes in systemic lupus erythematosus. J Rheumatol 15: 74, 1988.
9. The VIIth International Symposium on Antiphospholipid Antibodies, October 9-13, 1996, Louisiana State University Medical Center.
10. Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories: Centers for Disease Control/National Institutes of Health, Fifth Edition, 2007.

Hersteller:

INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
United States of America
Technical Service (U.S. & Canada Only) : 877-829-4745
Technical Service (Outside the U.S.) : 00+ 1 858-805-7950
support@inovadx.com

Autorisierter Repräsentant:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel.: +49-6894-581020
Fax.: +49-6894-581021
www.mt-procons.com

628635DEU

July 2011
Revision 16

