



CS

Tkáň ledvin/žaludku krysy

REF

FA3401

IVD

Rx Only



URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro detekci tkáně ledvin/žaludku potkanů je určena pro kvalitativní a semikvantitativní detekci antinukleárních, mitochondriálních, hladkosvalových a parietálních buněk protilátek nepřímou metodou imunofluorescenční test (IFA). Pomáhá při určování systémového lupus erythematosus (SLE) a diferenciaci klinicky podobných poruch pojivové tkáně a je určen pro diagnostické použití *in vitro*.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Souprava pro detekci tkáně ledvin/žaludku u potkana umožňuje monitorovat pět primárních autoprotilátek v jednom testu. Tato sada dokáže současně detekovat antinukleární protilátky, protilátky proti mitochondriálním buňkám, protilátky proti jaterně-ledvinovým mikrozomům (LKM), protilátky proti hladkému svalstvu a protilátky proti parietálním buňkám. Souprava pro detekci tkáně ledvin/žaludku u potkana je určena pro použití ve spojení se specifickou sadou pro detekci antinukleárních protilátek (ANA), mitochondriálních protilátek (MA) a protilátek proti hladkému svalstvu (SMA).

Nepřímý imunofluorescenční test (IFA) byl adaptován pro testování antinukleárních protilátek několika výzkumníky (1-2) podle základních metod původně popsanych Coonsem (3). Tato metoda byla hojně používána k detekci přítomnosti ANA v sérech pacientů se systémovým lupus erythematosus (SLE) a dalšími klinicky podobnými onemocněními pojivové tkáně (4-8). Kromě toho může být ANA spojena s léky vyvolaným lupusem (9-10), který klinicky napodobuje spontánní formu SLE. ANA se primárně skládají z IgG; lze však detekovat i ANA IgA a IgM (11).

- 1. Cytoplazmatický (mitochondriální) (MA, AC-21):** Vzor bude charakteristicky obsahovat četné cytoplazmatické skvrny s nejvyšší koncentrací v perinukleární oblasti. Tento vzor lze pozorovat v interfázových a mitotických buňkách. Klinický význam AMA je nejčastěji spojen s primární biliární cholangitidou, zvláště když je titr AMA vysoký.
- 2. Hladký sval Protilátky (SMA actin-like, AC-15)** byly poprvé popsány Johnsonem a kol. (36) a byly považovány za specifické pro chronickou aktivní hepatitidu. Ačkoli se SMA vyskytuje u více než 50 % pacientů s chronickou aktivní hepatitidou, byly také nalezeny ve spojení s PBC (37), astmatem (38) a některými malignitami (39). Titry SMA 1:80 nebo vyšší, které přetrvávají několik měsíců až let, jsou charakteristické pro chronickou aktivní hepatitidu (29). Pacienti s virovou hepatitidou naopak zřídka vykazují titry nad 1:40 a mají pouze přechodné stopové množství SMA. Specifickým antigenem pro SMA se zdá být aktin nebo aktinu podobné látky, které mohou být přítomny v jaterních buňkách (40). Až do této zprávy (40) bylo obtížné sladit přítomnost SMA s chronickým aktivním onemocněním jater. Jiná zpráva ukázala, že SMA je autoprotilátka reagující s aktinem (41), kontraktilní substancí krevních destiček, kartáčovými lemy epitelálních buněk a dalšími látkami (41).
- 3. Protilátky proti parietálním buňkám (PCA)** se vyskytují u 90 % pacientů s perniciózní anémií. Tento test je užitečný při odlišení této anémie od jiných makrocytárních anémií. Protilátka proti parietálním buňkám se vyskytuje ve velkém procentu případů atrofické gastritidy a u významného procenta pacientů s anémií z nedostatku železa, onemocněním štítné žlázy, idiopatickou Addisonovou chorobou a juvenilním diabetes mellitus (42). U zdravých jedinců jsou protilátky proti parietálním buňkám vzácné do 20 let věku. Jejich výskyt se s věkem zvyšuje u žen i mužů, což odráží zvýšenou frekvenci atrofické gastritidy (43). Protilátky proti vnitřnímu faktoru jsou obvykle třídy IgG a vyskytují se u 50–70 % pacientů s perniciózní anémií (43). Protilátka proti vnitřnímu faktoru se při absenci perniciózní anémie vyskytuje jen zřídka.

PRINCIP TESTU

Test z ledvinové/žaludeční tkáně potkana je předstandardizovaný test určený k screeningu sér pacientů na antinukleární, antimitochondriální, anti-LKM, anti-hladké svalstvo a anti-parietální buňky pomocí jediného testovacího postupu. Test využívá řezy substrátů tkáně žaludku a ledvin v každé jamce osmijamkového sklíčka. Protilátky se poté ředí konjugátem kozího anti-lidského imunoglobulinu upraveným pro optimální ředění s minimálním barvením pozadí. Reakce probíhá ve dvou krocích:

- 1.** První krok zahrnuje interakci protilátek v pacientově séru s antigenem na sklíčku. V pozitivním vzorku se protilátky v séru navážou na řez tkáně a zůstanou připojeny i po opláchnutí.
- 2.** Druhým krokem je reakce mezi konjugátem a reakcí antigen-protilátka, která v pozitivním testu vyvolá jablkově zelené zbarvení (viz Postup testu).

Tkáň ledvin/žaludku potkanů by měla být použita k vyšetření pacientů s podezřením na systémový lupus erythematosus (SLE) nebo jiná onemocnění pojivové tkáně, autoimunitní onemocnění jater, jako je chronická aktivní hepatitida nebo primární biliární cholangitida, pacientů s perniciózní anémií a pacientů se symptomy odpovídajícími možnému autoimunitnímu onemocnění.

ANA (antinukleární protilátka): V pozitivním testu interaguje antinukleární protilátka v pacientově séru s jádry ledvin a žaludku. Po přidání konjugátu FITC dojde k jablkově zelenému zbarvení. Antinukleární protilátky budou vykazovat homogenní, okrajový, skvrnitý nebo jadérkový vzor.

MA (mitochondriální protilátka): V pozitivním testu interaguje mitochondriální protilátka v séru pacienta s mitochondriálními antigeny lokalizovanými v proximálním epitelu ledvin a intenzivněji v distálním tubulárním epitelu a parietálních buňkách žaludku. Po přidání konjugátu FITC se ve výše uvedených strukturách objeví jablkově zelené zbarvení.

SMA (protilátka proti hladkému svalstvu): V pozitivním testu interaguje protilátka proti hladkému svalstvu v séru pacienta s antigenem hladkého svalstva v pásu muscularis bazálně od žlázové sliznice žaludku a v tkáni hladkého svalstva ve stěnách cév. Po přidání konjugátu FITC je pozitivní reakce indikována jablkově zeleným zbarvením v pásu muscularis a stěnách cév.

PCA (protilátka proti parietálním buňkám): V pozitivním testu, vzorky séra nebo plazmy se inkubují se substrátem obsahujícím buňky žaludeční sliznice. Pokud jsou přítomny PCA, vážou se na antigeny parietálních buněk. Po přidání konjugátu FITC je pozitivní reakce indikována jablkově zeleným barvením.

REAGENTY

Poskytnuté materiály:

Každá sada obsahuje následující složky v dostatečném množství k provedení počtu testů uvedeného na štítku obalu.

POZNÁMKA: Konjugát a kontroly obsahují kombinaci Proclinu (0.05 % obj./obj.) a azidu sodného (<0.1 % hm./obj.) jako konzervantů.

SLD	Podložní skříčka s tkáňovým substrátem z ledvin/žaludku/jater potkana: Deset osmijamkových skříček s absorpčním papírem a sáčkem se sušidlem.
CONJ	Konjugát: Koží anti-lidské IgG značené isothiokyanátem fluoresceinu (FITC). Obsahuje fosfátový pufr s BSA a kontrastní barvivo. Dvě lahvičky po 3.5 mL s jantarovým uzávěrem. Připraveno k přímému použití.
CTRL +	ANA (homogenní) pozitivní kontrola (lidské sérum): Vytvoří homogenní barvení ledvinového substrátu. Jeden, 0.5 ml, červený - uzavíratelná lahvička. Připraveno k použití.
CTRL + 2	MA Pozitivní kontrola (lidské sérum): Způsobí mitochondriální barvení ledvinového substrátu. Jeden, 0.5 ml, modrý - uzavíratelná lahvička. Připraveno k použití.
CTRL + 3	SMA Pozitivní kontrola (lidské sérum): Způsobí obarvení substrátu hladkého svalstva žaludku. Jeden, 0.5 ml, pomerančový - uzavíratelná lahvička. Připraveno k použití.
CTRL -	Negativní kontrola (lidské sérum): Nezpůsobí žádné detekovatelné barvení substrátu žaludku nebo ledvin ANA, MA nebo SMA. Jeden 0.5ml, zelený - uzavíratelná lahvička. Připraveno k použití.
BUF PBS	Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS): pH 7.2 ± 0.2. Vysypte obsah každého sáčku s pufrům do jednoho litru destilované nebo deionizované vody. Míchejte, dokud se všechny soli důkladně nerozpustí. Dva sáčky, dostatečné k přípravě 2 litrů.
MNTMED	Montovací médium (pufovaný glycerol): Jedna lahvička o objemu 3.0 mL s bílým uzávěrem a kapací špičkou.
COVGLS	Krycí skříčka: Balení obsahuje dvanáct skříček, rozměry 24 × 60 mm, tloušťka č. 1.

POZNÁMKY:

- Následující komponenty nezávisí na čísle šarže soupravy a lze je používat zaměnitelně s testovacími systémy Sebia IFA, pokud jsou čísla produktů shodná: Montážní médium (číslo produktu: FA0009S), PBS (číslo produktu: 0008S) a krycí skříčko (číslo produktu: S8007)

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

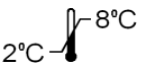
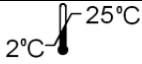
- Automatický mikroskop diFine® nebo řádně vybavený fluorescenční mikroskop s FITC filtrem (450–490 nm).
- Malé sérologické, Pasteurovy, kapilární nebo automatické pipety.
- Jednorázové pipetovací špičky.
- Malé zkušavky, 13 x 100 mm nebo srovnatelné.
- Stojany na zkušavky.
- Barvicí miska: Velká barvicí miska s malým magnetickým míchadlem poskytuje ideální mechanismus pro promývání skříček mezi jednotlivými inkubačními kroky.

7. Destilovaná nebo deionizovaná voda.
 8. Odměrný válec o objemu 1 litru.
 9. Laboratorní časovač pro sledování inkubačních kroků.
 10. Odpadní nádoba, jednorázové rukavice a dezinfekční prostředek (např.: 10% bělidlo pro domácnost – 0.5% chlornan sodný).
- Následující filtrační systémy nebo jejich ekvivalenty se ukázaly jako uspokojivé pro běžné použití s tmavými poli v procházejícím nebo dopadajícím světle:

Specifikace pro LED zdroj procházející světlem		
Zdroj světla: Rtuťová výbojka 200 W nebo 50 W		
Excitační filtr	Bariérový filtr	Červený potlačovací filtr
KP490	K510 nebo K530	BG38
BG12	K510 nebo K530	BG38
FITC	K520	BG38
Zdroj světla: Wolframová – halogenová žárovka 100 W		
KP490	K510 nebo K530	BG38

Dopadající světlo			
Zdroj světla: Mercury Vapor 200, 100, 50 W			
Excitační filtr	Dichroické zrcadlo	Bariérový filtr	Červený potlačovací filtr
KP500	TK510	K510 nebo K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Zdroj světla: Wolframová – halogenová žárovka 50 a 100 W			
KP500	TK510	K510 nebo K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

	Neotevřený testovací systém.
	Montážní média, konjugát, sklíčka, pozitivní a negativní kontroly.
	Rehydratovaný PBS (stabilní po dobu 30 dnů).
	Sáčky s fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem (PBS).

OPATŘENÍ

1. Pro diagnostické použití in vitro.
2. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření při manipulaci s laboratorními činidly. V případě zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličeje. Nevdechujte výpary. Odpad zlikvidujte v souladu se všemi místními, státními a federálními zákony.
3. Jamky na podložním sklíčku neobsahují životaschopné organismy. Považujte však podložní sklíčko za **potenciálně biologicky nebezpečný materiál** a zacházejte s ním podle toho.
4. Kontrolní materiály jsou **potenciálně biologicky nebezpečné materiály**. Výchozí materiály, ze kterých byly tyto produkty získány, byly schválenými testovacími metodami shledány negativními na antigen HIV-1, HBsAg a protilátky proti HCV a HIV. Vzhledem k tomu, že žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou záruku nepřítomnosti infekčních agens, mělo by se s těmito produkty zacházet na úrovni biologické bezpečnosti 2, jak je doporučeno pro jakékoli potenciálně infekční lidské sérum nebo krevní vzorky v manuálu center pro kontrolu nemocí/národních institutů zdraví „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích“: aktuální vydání; a v standardu OSHA pro patogeny přenášené krví (20).
5. Dodržování stanovené doby a teploty inkubace je nezbytné pro přesné výsledky. **Všechny reagenty musí dosáhnout pokojové teploty (20–25 °C) před zahájením testu.** Nepoužitá činidla ihned vraťte do původních obalů a dodržujte skladovací požadavky.
6. Nesprávné promytí může vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům. Před přidáním konjugátu minimalizujte množství zbytkového PBS blotováním. Mezi inkubacemi nenechte jamky vyschnout.
7. Konjugát a kontroly obsahují azid sodný v koncentraci <0.1 % (hm./obj.). Bylo hlášeno, že azid sodný v laboratorním potrubí vytváří azidy olova nebo mědi, které mohou při úderech kladivem způsobit explozi. Abyste tomu zabránili, po likvidaci roztoku obsahujícího azid sodný důkladně opláchněte drez vodou. Tento konzervační prostředek může být při požití toxický.
8. Ředění nebo znehodnocení těchto činidel může vést k chybným výsledkům.
9. Nikdy nepipetujte ústy. Zabraňte kontaktu činidel a vzorků pacientů s kůží a sliznicemi.
10. Zabraňte mikrobiální kontaminaci činidel. Mohlo by dojít k nesprávným výsledkům.
11. Křížová kontaminace činidel a/nebo vzorků by mohla způsobit chybné výsledky.
12. Opakovaně použitelné sklo musí být důkladně umyté a opláchnuté bez použití čisticích prostředků.
13. Zabraňte potřísnění nebo tvorbě aerosolů.
14. Během skladování nebo inkubace nevystavujte činidla silnému světlu.

15. Nechání sáčku se sklíčky před otevřením ochranného obalu vychladnout na pokojovou teplotu ochrání jamky a sací papír před kondenzací.
16. Promývací roztok shromažďujte v odpadní nádrži. Odpadní roztok ošetřete dezinfekčním prostředkem (např. 10% bělidlo pro domácnost – 0.5% chlornan sodný). Zabraňte vystavení činidel výparům bělidla.
17. Nevystavujte žádné z reaktivních činidel roztokům obsahujícím bělidlo ani silným pachům z roztoků obsahujících bělidlo. Stopové množství bělidla (chlornanu sodného) může zničit biologickou aktivitu mnoha reaktivních činidel v tomto testovacím systému.
18. Netlačte na obálku sklíčka. Mohlo by dojít k poškození substrátu.
19. Komponenty této soupravy jsou vzájemně sladěny pro optimální citlivost a reprodukovatelnost. Reagencie od jiných výrobců by neměly být zaměňovány. Pečlivě si přečtěte příbalový leták.
20. Neotevřené/otevřené složky jsou stabilní do data expirace vytištěného na štítku, za předpokladu, že jsou striktně dodržovány doporučené skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Nezmrazujte.
21. Kontrastní barvivo Evans blue je potenciální karcinogen. V případě zasažení kůže opláchněte vodou. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
22. Během postupu nenechávejte sklíčka zaschnout. V závislosti na laboratorních podmínkách může být nutné umístit sklíčka během inkubace do vlhké komory.

SBÍRKA VZORKŮ

1. Odběr vzorků provádějte v souladu s dokumentem CLSI M29: Ochrana laboratorních pracovníků před infekčními nemocemi získanými z povolání. Žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou záruku, že vzorky lidské krve nebudou přenášet infekci. Proto by všechny krevní deriváty měly být považovány za potenciálně infekční.
2. Pro tento test použijte pouze čerstvě odebraná a řádně chlazená séra získaná schválenými aseptickými postupy venepunkce (44, 45). Neměly by se přidávat žádné antikoagulanty ani konzervační látky. Nepoužívejte hemolyzovaná, lipemická nebo bakteriálně kontaminovaná séra.
3. Vzorek skladujte při pokojové teplotě maximálně 8 hodin. Pokud se testování neprovede do 8 hodin, séra lze skladovat při teplotě 2–8 °C maximálně 48 hodin. Pokud se očekává zpoždění testování, skladujte testovaná séra při teplotě –20 °C nebo nižší. Vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování/rozmrazování, které mohou způsobit ztrátu aktivity protilátek a chybné výsledky. Je odpovědností každé laboratoře použít všechny dostupné reference a/nebo vlastní studie k určení kritérií stability pro svou laboratoř (46).

POSTUP TESTU

1. Vyjměte sklíčka z chladničky a nechte je ohřát na pokojovou teplotu (20–25 °C). Roztrhněte ochranný obal a vyjměte sklíčka. **Netlačte na ploché strany ochranného obalu.**
2. Každou jamku označte příslušnými séry a kontrolami pacienta. **POZNÁMKA: Kontroly jsou určeny k použití neředěné.** Připravte ředění 1:20 (např.: 10 µl séra + 190 µl PBS) každého séra pacienta.
Možnosti ředění:
 - a. Volitelně si uživatelé mohou připravit počáteční ředění vzorků pomocí PBS nebo Zorba-NS® (Zorba-NS® je k dispozici samostatně. Objednávací číslo dílu FA025S – 2 lahvičky o objemu 30 ml).
 - b. Uživatelé mohou titrovat pozitivní kontrolu do koncového bodu, aby sloužila jako semikvantitativní kontrola (1+ minimálně reaktivní). V takových případech by měla být kontrola dvojnásobně zředěna v PBS. Koncové ředění je stanoveno a vytištěno na lahvičce s pozitivní kontrolou (± jedno ředění). Je třeba poznamenat, že vzhledem k rozdílům v rámci laboratoře (vybavení atd.) by si každá laboratoř měla stanovit svůj vlastní očekávaný koncový titr pro každou šarži pozitivní kontroly.
 - c. Při titraci vzorků pacientů by měly být počáteční ředění připraveny v PBS a všechna následná ředění by měla být připravována pouze v PBS. **Titrační roztoky by neměly být připravovány v roztoku Zorba-NS®.**
3. Pomocí vhodného dávkovače (uvedeného výše) dávkujte 70 µl každého kontrolního vzorku a každého zředěného patientského séra do příslušných jamek.
4. Inkubujte sklíčka při pokojové teplotě (20–25 °C) po dobu 35 ± 5 minut.
5. Sklíčka jemně opláchněte PBS. **Nestříkejte proud PBS do testovacích jamek.**
6. Sklíčka promývejte dvakrát v pětiminutových intervalech a mezi promýváními vyměňujte PBS.
7. Vyjměte sklíčka z PBS jedno po druhém. Obrátte sklíčko dnem vzhůru a zajistěte jamky otvory v dodaných savých ubrouscích. Sklíčko osušte otřením zadní strany savým ubrouskem. **POZOR:** Umístěte savý ubrousek a sklíčko na tvrdý, rovný povrch. Otření na papírových utěrkách může zničit matici sklíčka. **Během testu nenechte sklíčka zaschnout.**
8. Do každé jamky přidejte 60 µl konjugátu.
9. Opakujte kroky 4 až 7.
10. Na každé podložní sklíčko mezi jamkami naneste 3–5 kapek montovacího média a přiložte krycí sklíčko. Alternativně můžete do každé jamky nanést malé množství montovacího média a přiložit krycí sklíčko. Sklíčka ihned prozkoumejte vhodným fluorescenčním mikroskopem.

POZNÁMKA: Pokud se očekává zpoždění při zkoumání preparátů, zalepte krycí sklíčko bezbarvým lakem na nehty a uložte do chladničky. Doporučuje se, aby preparáty byly vyšetřeny ve stejný den jako testování.

KONTROLA KVALITY

1. Při každém provedení testu musí být zahrnuta pozitivní a negativní kontrola.
2. Před vyhodnocením výsledků testu se doporučuje přečíst si pozitivní a negativní kontrolní složky. To pomůže při stanovení referenčních hodnot potřebných k interpretaci testovaného vzorku. Pokud kontrolní složky nevypadají tak, jak je popsáno níže, jsou výsledky neplatné.
 - a. **Antinukleární protilátka (ANA):** Homogenní pozitivní kontrola je charakterizována difúzním barvením celého jádra v řezech ledvin nebo žaludku. Negativní kontrola je charakterizována absencí specifické fluorescence a červeným nebo matně zeleným pozadím barvení všech buněk v důsledku kontrastního barviva Evansovou modří.
 - b. **Mitochondriální protilátka (MA):** Pozitivní kontrola se vyznačuje jablkově zeleným barvením proximálního a distálního tubulárního epitelu a parietálních buněk žaludku s intenzitou barvení 2+ až 4+. Negativní kontrola se vyznačuje absencí fluorescenčního barvení buněk ledvin.
 - c. **Protilátky proti hladkému svalstvu (SMA):** Pozitivní kontrola se vyznačuje jablkově zeleným, fluorescenčním barvením na svalovém pásu substrátu žaludku. Negativní kontrola se vyznačuje absencí fluorescenčního barvení na svalovém pásu žaludečního svalů.
3. Další kontroly mohou být testovány podle pokynů nebo požadavků místních, státních a/nebo federálních předpisů nebo akreditačních organizací.

POZNÁMKY:

- a. **Intenzita pozorované fluorescence se může lišit v závislosti na použitém mikroskopu a filtračním systému.**
- b. **Může docházet k nespecifickému zachycení činidel. Je důležité důkladně promýt sklíčka, aby se vyloučily falešně pozitivní výsledky.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. Titry menší než 1:20 jsou považovány za negativní.
2. Pozitivní test: Pozitivní reakce je přítomnost jakéhokoli vzoru jablečně zeleného barvení jablečnou zeleň pozorovaného při ředění 1:20, na základě stupnice intenzity barvení 1+ až 4+. 1+ je považováno za slabou reakci a 4+ za silnou reakci. Všechna séra pozitivní v ředění 1:20 by měla být titrována do koncového bodu ředění. Toho se dosáhne sériovým ředěním všech pozitivních vzorků v poměru 1:20, 1:40, 1:80 atd. Konečným bodem ředění je nejvyšší ředění, které vyvolá pozitivní reakci 1+ (viz Princip testu).
3. S tímto substrátem lze pozorovat antinukleární, mitochondriální, hladkosvalové a parietální protilátkové reakce.

OMEZENÍ TESTU

Tkáň ledvin/žaludku potkana je laboratorní diagnostická pomůcka a sama o sobě není diagnostická. Pozitivní výsledky testu se mohou vyskytnout i u jiných onemocnění, než která jsou popsána v části „Význam a souvislosti“ této příbalové informace. Je proto nezbytné, aby pozitivní výsledky testu interpretoval lékařský pracovník.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Očekávaná hodnota v normální populaci je záporná nebo menší než 1:20. Nicméně zdánlivě zdraví jedinci v 5. až 7. dekádě života mohou mít pozitivní výsledky (8).

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Tkáň ledvin/žaludku potkana byla paralelně testována s referenčním postupem následovně:

1. Rutinní testování ANA bylo provedeno oběma postupy na 434 vzorcích pacientů. Z těchto 434 sér bylo 116 pozitivních oběma postupy. Tkáň ledvin/žaludku potkanů vykazovala 97% shodu, pokud jde o pozitivní a negativní výsledky, a 100% shodu, pokud jde o barvicí vzory. Z 29 nesrovnalostí v titru byl tento testovací systém u 16 vzorků o jedno ředění nižší, zatímco referenční postup byl o jedno ředění nižší u 13 vzorků. Ze 16 vzorků s nižšími titry podle tohoto testovacího systému byly všechny nesrovnalosti o jedno ředění a 13 z těchto 16 zahrnovalo vzorky, které byly podle tohoto testovacího systému negativní a podle referenčního postupu pozitivní v poměru 1:20.
2. Rutinní MA testování bylo provedeno oběma metodami u 77 vzorků pacientů. Ze 77 sér bylo 15 pozitivních oběma metodami. Tkáň ledvin/žaludku potkanů vykazovala 100% shodu, pokud jde o pozitivní a negativní výsledky. Z 15 pozitivních MA sér bylo 13 získáno od pacientů s diagnózou primární biliární cholangitidy a dva nízkotitrové pozitivní vzorky byly získány od pacientů, kteří podstupovali rutinní zdravotní prohlídky zaměstnanců.
3. Rutinní testování SMA bylo provedeno oběma metodami na 69 vzorcích sér. Z těchto 69 sér bylo 28 pozitivních s titrem 1:40 nebo vyšším oběma metodami a 41 negativních. Mezi oběma metodami bylo zjištěno 6 rozdílů v titru. Tento testovací systém měl o jedno ředění vyšší titr u čtyř vzorků a o jedno ředění nižší titr u dvou vzorků. V počtu negativních sér nebyly zjištěny žádné rozdíly.

ODKAZ

1. Friou GJ: J. Clin. Invest. 36:890, 1957.
2. Friou GJ, Finch SC, Detre KD: J. Immuno. 80:324, 1958.
3. Coons AH, Creech H, Jones RN a kol.: J. Immunol. 80:324, 1958.
4. Barnett EV: Mayo Clin. Proc. 44:645, 1969.
5. Burnham TK, Fine G, Neblett TR: Ann. Int. Med. 63:9, 1966.
6. Casals SP, Friou GJ, Meyers LL: Arthritis Rheum. 7:379, 1964.
7. Condemni JJ, Barnett EV, Atwater EC a kol.: Arthritis Rheum. 8:1080, 1965.
8. Dorsch CA, Gibbs CV, Stevens MB, Shelman LE: Ann. Rheum. Dis. 28:313, 1979.
9. Dubois EL: J. Rheum. 2:204, 1975.
10. Alarcon-Segovia D, Fishbein E: J. Rheum. 2:167, 1975.
11. Barnett EV, North AF, Condemni JJ, Jacox RF, Vaughn JH: Ann. Internat. Med. 63:100, 1965.
12. Beck JS: Lancet. 1:1203, 1961.
13. Beck JS: Skotský lékařský časopis 8:373, 1963.
14. Lachman PJ, Junkel HG: Lancet. 2:436, 1961.
15. Friou GJ: Artritida a revmatismus. 7:161, 1964.
16. Anderson JR, Gray KG, Beck JS a kol.: Ann. Rheum. Dis. 21:360, 1962.
17. Luciano A, Rothfield NF: Ann. Rheum. Dis. 32:337, 1973.
18. Beck JS: Lancet. 1:241, 1962.
19. Tan EM, Kunkel HG: J. Immunol. 96:464, 1966.
20. Burnham TK, Bank PW: J. Invest. Dermatol. 62:526, 1974.
21. Hall AP, Berdawi WA, Bayles TB a kol.: N. Engl. J. Med. 263:769, 1960.
22. Pollack VE: N. Engl. J. Med. 271:165, 1964.
23. Raskin J: Arch. Derm. 89:569, 1964.
24. Beck JS, Anderson JR, Gray KG, Rowell NR: Lancet. 2:1188, 1963.
25. Doniach D, Walter JG, Roitt IM a kol.: N. Engl. J. Med. 282:86, 1970.
26. Walker JG, Doniach D, Roitt IM a kol.: Lancet. 1:827, 1965.
27. Goudie RB, MacSween RNM, Goldberg DM: J. Clin. Pathol 19:527, 1966.
28. Kantor FS, Klatskin G: Trans. Assoc. Am. Physicians. 80:267, 1967.
29. Popper H, Schaffner F: Pokrok v léčbě onemocnění jater, sv. IV, Grune a Stratton, NY, str. 381–402, 1972.
30. Sherlock S: Onemocnění jater a žlučových cest, 4. vydání, Filadelfie. FA Davis Co., 1968, s. 311.
31. Klatskin G, Kantor FS: Ann. Int. Med. 77:533, 1972.
32. Paronetto F: Post Grad. Med. 53:156, 1973.
33. Richer F, Viallet A: Am. J. Dig. Dis. 19:740, 1974.
34. Kroltn K, Finlayson NDC, Jokelainen PT a kol.: Lancet. 2:379, 1970.
35. Tourville DR, Solomon J, Wertlake PT: Bakteriolog. Proč, 1974.
36. Johnson GD, Holborow EJ, Glynn LE: Lancet. 2:878, 1965.
37. Holborow EJ: Br. Med. Býk. 28:142, 1972.
38. Warwick MT, Haslam P: Clin. Exp. Immunol. 731, 1980.
39. Whitehouse JM, Holborow EJ: Dr. Med. J. 2:511, 1971.
40. Farrow LJ, Holborow EJ, Brighton WD: Nature, 232:186, 1971.
41. Gabbian G, Ryan GB, Lamelin JP a kol.: Am. J. Path. 72:473, 1973.
42. Irvine WJ: Nedávné pokroky v klinické patologii, in Dyke Sc. Ced. Boston. Little Brown and Co., 1968, s. 497–580, 1974.
43. Postupy pro odběr diagnostických vzorků krve venepunkcí. Druhé vydání: Schválený standard (1984). Vydal Národní výbor pro klinické laboratorní standardy.
44. Postupy pro manipulaci s krevními vzorky a jejich zpracování. Dokument NCCLS H18-A, sv. 10, č. 12, schválená směrnice, 1990.
45. Ministerstvo práce USA, Správa bezpečnosti a ochrany zdraví při práci: Expozice patogenům přenášeným krví na pracovišti, konečné pravidlo. Fed. Register 56:64175–64182, 1991.
46. Postupy pro manipulaci a zpracování vzorků krve pro běžné laboratorní testy; Schválené pokyny – 4. vydání (2010). Dokument CLSI GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Institut pro klinické a laboratorní standardy, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

V označení tohoto produktu mohly být použity následující symboly.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce	SLD	Podložní sklíčko
IVD	<i>In vitro diagnostický lékařský prostředek</i>	BUF PBS	PBS pufr
REF	Katalogové číslo	MNTMED	Montážní médium
	Dostatečné pro n testů	CONJ	Konjugát
LOT	Šaržový kód	CTRL +	ANA (homogenní) pozitivní kontrola
	Použit do	CTRL -	Negativní kontrola
	Omezení skladovací teploty	CTRL + 2	MA Pozitivní kontrola
RX Only	Pouze na lékařský předpis	CTRL + 3	Pozitivní kontrola SMA
	Konzultovat do elektronického pokyny k použití	Made in the USA	Vyrobeno v USA
	Chraňte před slunečním zářením		Skladujte ve vzpřímený poloze
CE	Shoda s směrnici 98/79	COVGLS	Krycí sklo



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
 Bezplatná linka (USA): 1-800-286-2111, možnost 2
 Mezinárodní: +1 908-526-3744
 Fax: +1 908-526-2058
 Webová stránka: www.zeusscientific.com

Pro zákaznický servis v USA kontaktujte svého místního distributora.
 Pro technickou podporu v USA kontaktujte ZEUS Scientific, volejte bezplatně nebo pište e-mailem support@zeusscientific.com.
 S dotazy ohledně zákaznického servisu a technické podpory mimo USA se prosím obraťte na svého místního distributora.

© 2019 ZEUS Scientific. Všechna práva vyhrazena.



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands