



CS

Tkáně ledviny/žaludku/jater potkana

REF

FA3402

IVD

Rx Only



URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro tkáně ledviny/žaludku/jater potkana je určena k kvalitativnímu a semikvantitativnímu stanovení antinukleárních, mitochondriálních, protilátek proti hladkým svalům a parietálním buňkám metodou nepřímé imunofluorescenční analýzy (IFA). Pomáhá při stanovení systémového lupus erythematoses (SLE) a rozlišení klinicky podobných onemocnění pojivové tkáně. Je určena pro diagnostické použití in vitro.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Souprava pro tkáně ledviny/žaludku/jater potkana umožňuje sledovat pět hlavních autoprotilátek v jednom testu. Tato souprava současně detekuje antinukleární protilátky (ANA), antimitochondriální protilátky (AMA), protilátky proti mikrosomům jater a ledviny (LKM), protilátky proti hladkému svalstvu (SMA) a protilátky proti parietálním buňkám (PCA). Souprava s tkáněmi ledviny/žaludku/jater potkana je navržena pro použití ve spojení se specifickými soupravami ANA, MA a SMA.

Nepřímá imunofluorescenční metoda (IFA) byla upravena pro testování antinukleárních protilátek několika výzkumníky (1–2) na základě původních metod popsanych Coonsem (3). Tato metoda je široce používána pro detekci ANA v séru pacientů se systémovým lupus erythematoses (SLE) a jinými klinicky podobnými onemocněními pojivové tkáně (4–8). Kromě toho se ANA mohou vyskytovat i u lupusu navozeného léky (9–10), který klinicky napodobuje spontánní formu SLE. ANA jsou převážně tvořeny imunoglobulinem třídy IgG, ale mohou být detekovány i ANA třídy IgA a IgM (11).

1. Cytoplazmatické (mitochondriální) protilátky (MA, AC-21): Tento vzor se vyznačuje četnými cytoplazmatickými zrny, přičemž nejvyšší koncentrace se nachází v oblasti perinukleární. Vzor je patrný v interfázních i mitotických buňkách. AMA jsou klinicky nejčastěji spojovány s primární biliární cholangitidou, zvláště pokud se vyskytují ve vysokém titru.

2. Protilátky proti hladkému svalstvu (SMA, aktinový typ, AC-15): Tyto protilátky byly poprvé popsány Johnsonem a kol. (36) a byly považovány za specifické pro chronickou aktivní hepatitidu. SMA se nacházejí u více než 50 % pacientů s touto diagnózou, ale byly také zjištěny u PBC (37), astmatu (38) a některých nádorových onemocnění (39). Titry SMA 1:80 nebo vyšší, které přetrvávají několik měsíců až let, jsou typické pro chronickou aktivní hepatitidu (29). Naopak pacienti s virovou hepatitidou mají obvykle titry nižší než 1:40 pouze přechodné nízké hladiny SMA. Specifickým antigenem SMA je aktin nebo aktinu podobné látky, které mohou být přítomny v jaterních buňkách (40). Až do této zprávy (40) bylo obtížné sladit výskyt SMA s chronickým onemocněním jater. Jiná studie prokázala, že SMA je autoprotilátka reagující s aktinem (41) – kontraktilní složkou destiček, kartáčového lemu epitelových buněk a dalších struktur (41).

3. Protilátky proti parietálním buňkám (PCA): Tyto protilátky se vyskytují u 90 % pacientů s perniciózní anémií. Test je užitečný pro rozlišení tohoto typu anémie od jiných makrocytárních anémií. PCA se nacházejí ve vysokém procentu případů atrofické gastritidy a také u významného počtu pacientů s anémií z nedostatku železa, onemocnění štítné žlázy, idiopatickým Addisonovým onemocněním a juvenilním diabetem mellitem (42). U zdravých jedinců mladších 20 let jsou PCA vzácné. S věkem se výskyt u žen i mužů zvyšuje, což souvisí s rostoucí frekvencí atrofické gastritidy (43). Protilátky proti vnitřnímu faktoru (intrinsic factor) jsou obvykle třídy IgG a nacházejí se u 50–70 % pacientů s perniciózní anémií (43). Tyto protilátky se téměř nikdy nevyskytují mimo kontext perniciózní anémie.

PRINCIP TESTU

Souprava Rat Kidney/Stomach/Liver Tissue je předem standardizovaný test určený ke screeningu patientského séra na přítomnost antinukleárních (ANA), antimitochondriálních (AMA), anti-LKM, protilátek proti hladkému svalstvu (SMA) a protilátek proti parietálním buňkám (PCA) – vše v rámci jednoho testovacího postupu. Test využívá řezy tkáně žaludku, ledviny a jater, které jsou umístěny v každé jamce osmijamkového sklíčka. Protilátky v séru jsou detekovány pomocí kožího anti-lidského imunoglobulinového konjugátu, který je optimalizován na vhodné ředění pro dosažení minimálního pozadí při maximální citlivosti. Reakce probíhá ve dvou krocích:

1. První krok zahrnuje interakci protilátek v patientském 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).

Souprava Rat Kidney/Stomach/Liver Tissue by měla být používána ke screeningu pacientů, u nichž je podezření na SLE nebo jiná onemocnění pojivové tkáně, autoimunitní onemocnění jater, jako je chronická aktivní hepatitida nebo primární biliární cholangitida, pacienty s perniciózní anémií a pacienty s příznaky odpovídajícími možnému autoimunitnímu onemocnění.

ANA (Antinukleární protilátky): V pozitivním testu interagují antinukleární protilátky v pacientově séru s jádry buněk ledvin, žaludku a jater. Po přidání FITC konjugátu se objeví jablečně zelené zabarvení. Antinukleární protilátky vykazují homogenní, okrajový (rim), zrnitý (speckled) nebo nukleolární (nucleolar) fluorescenční vzor.

MA (Mitochondriální protilátky): V pozitivním testu interagují mitochondriální protilátky v pacientově séru s mitochondriálními antigeny lokalizovanými v proximálním a výrazněji v distálním tubulárním epitelu ledvin a v parietálních buňkách žaludku. Reakce s mitochondriálními antigeny v jaterních buňkách je také patrná. Po přidání FITC konjugátu se objeví jablečně zelené zabarvení ve výše uvedených strukturách.

SMA (Protilátky proti hladkému svalstvu): V pozitivním testu reagují protilátky proti hladkému svalstvu v pacientově séru s antigeny hladkého svalstva v oblasti svalového pruhu pod žlázovou mukózou žaludku a ve stěnách krevních cév. Po přidání FITC konjugátu je pozitivní reakce indikována jablečně zeleným zabarvením ve svalovém pruhu a cévních stěnách.

PCA (Protilátky proti parietálním buňkám): V pozitivním testu se sérum nebo plazma inkubuje se substrátem obsahujícím buňky žaludeční sliznice. Pokud jsou přítomny PCA, vážou se na antigeny parietálních buněk. Po přidání FITC konjugátu je pozitivní reakce indikována jablečně zeleným zabarvením.

REAGENČNÍ LÁTKY

Dodané materiály:

Každá souprava obsahuje následující komponenty v množství postačujícím k provedení počtu testů uvedených na obalu.

POZNÁMKA: Konjugát a kontrolní vzorky obsahují kombinaci Proclinu (0.05 % v/v) a azidu sodného (<0.1 % w/v) jako konzervační látky.

SLD	Podložní skříčka s tkáňovým substrátem z ledvin/žaludku/jater potkana: Deset osmijamkových sklíček s absorpčním papírem a sáčkem se sušidlem.
CONJ	Konjugát: Kozí 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	Fosfátový pufr (PBS): pH 7.2 ± 0.2. Obsah každého sáčku s pufrům vysypte do jednoho litru destilované nebo deionizované vody. Míchejte, dokud se všechny soli zcela nerozpustí. Dva sáčky, postačující k přípravě 2 litrů roztoku.
MNTMED	Montovací médium (pufrovaný glycerol): Jedna lahvička o objemu 3.0 mL s bílým uzávěrem a kapací špičkou.
COVGLS	Krycí skříčka: Balení obsahuje dvanáct sklíček, rozměry 24 × 60 mm, tloušťka č. 1.

POZNÁMKY:

- Následující komponenty nejsou závislé na šarži soupravy a mohou být používány zaměnitelně se soupravou, pokud jsou čísla produktů totožná: Montovací médium (číslo produktu: FA0009S), PBS (číslo produktu: 0008S), Krycí skříčka (číslo produktu: S8007)

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Automatizovaný mikroskop diFine® nebo vhodně vybavený fluorescenční mikroskop s FITC filtrem (450–490 nm).
- Malé serologické, Pasteurovy, kapilární nebo automatické pipety.
- Jednorázové špičky na pipety.
- Malé zkušební zkušavky o rozměrech 13 × 100 mm nebo srovnatelné.
- Stojany na zkušavky.

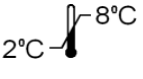
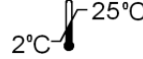
- Barvicí vana: Velká barvicí vana s magnetickým míchacím zařízením je ideální pro promývání sklíček mezi inkubačními kroky.
- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Odměrný válec o objemu 1 litr.
- Laboratorní časovač pro sledování inkubačních kroků.
- Nádoba na odpad, jednorázové rukavice a dezinfekční prostředek (např. 10% roztok běžného domácího bělidla – 0.5% chlornan sodný).

Následující filtrační systémy, nebo jejich ekvivalenty, byly shledány vhodnými pro rutinní použití s transmisí nebo odraženou temnokomořskou optikou:

Specifikace pro LED zdroj procházejícího světla		
Světelný zdroj: rtuťová výbojka 200 W nebo 50 W		
Excitační filtr	Záchytný filtr	Filtr pro potlačení červené
KP490	K510 nebo K530	BG38
BG12	K510 nebo K530	BG38
FITC	K520	BG38
Světelný zdroj: wolfram-halogenová žárovka 100 W		
KP490	K510 nebo K530	BG38

Dopadající světlo			
Světelný zdroj: rtuťová výbojka 200 W, 100 W, 50 W			
Excitační filtr	Dichroické zrcadlo	Omezovací filtr	Filtr pro potlačení červeného světla
KP500	TK510	K510 nebo K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Světelný zdroj: wolfram-halogenová žárovka 50 W a 100 W			
KP500	TK510	K510 nebo K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

	Neotevřená souprava
	Montovací médium, konjugát, podložní sklíčka, pozitivní a negativní kontroly.
	Rehydratovaný PBS (stabilní po dobu 30 dnů).
	Sáčky s fosfátovým pufrům (PBS).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro diagnostiku *In Vitro*.
- Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní pravidla při manipulaci s reagensy. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličeje. Nevdechujte páry. Likvidujte odpad v souladu s místními, státními a federálními předpisy.
- Jamky na podložním sklíčku neobsahují živé organismy, ale s podložkou zacházejte jako s **potenciálně biologicky nebezpečným materiálem**.
- Kontroly jsou **potenciálně infekční materiál**. Zdrojový materiál byl testován negativně na HIV-1 antigen, HBsAg a protilátky proti HCV a HIV schválenými metodami. Žádný test však nemůže zaručit absolutní nepřítomnost infekčních agens. Proto by s nimi mělo být nakládáno dle Bio-safety Level 2, jak doporučuje příručka CDC/NIH „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (aktuální vydání) a OSHA předpis pro krevně přenosné patogeny (20).
- Přesné dodržení doby a teploty inkubace je nezbytné pro správné výsledky. **Všechny reagensy nechte dosáhnout pokojové teploty (20–25 °C) před zahájením testu.** Nepoužité reagensy vraťte ihned do původních obalů a dodržujte podmínky skladování.
- Nedostatečné promytí může vést k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům. Před přidáním konjugátu důkladně osušte jamky od zbytkového PBS. Nenechte jamky mezi inkubacemi vyschnout.
- Konjugát a kontroly obsahují azid sodný (<0.1 % hmotn.). Azid sodný může v laboratorním odtoku tvořit výbušné sloučeniny olova nebo mědi. Po likvidaci roztoků s azidem sodným důkladně vypláchněte dřez vodou. Azid sodný může být toxický při požití.
- Ředění nebo pozměnění reagensů může vést k nesprávným výsledkům.
- Nikdy nepipetujte ústy. Vyhněte se kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi.
- Zamezte mikrobiální kontaminaci reagensů, jinak mohou vzniknout nesprávné výsledky.
- Křížová kontaminace reagensů nebo vzorků může vést k chybným výsledkům.
- Opakovaně použitelné sklo musí být důkladně omyto a opláchnuto od všech detergentů.
- Vyhněte se rozstřiku a tvorbě aerosolů.
- Reagensy nevystavujte silnému světlu během skladování nebo inkubace.
- Nechte sklíčka před otevřením obalu aklimatizovat na pokojovou teplotu, aby se zabránilo kondenzaci.

16. Odpady z promývání shromažďujte do sběrné nádoby a ošetřete dezinfekčním prostředkem (např. 10% domácí bělidlo – 0.5% chlornan sodný). Reagencie nevystavujte výparům bělidla.
17. Žádná z reaktivních složek nesmí přijít do styku s roztoky obsahujícími bělidlo nebo jejich výpary – i stopové množství chlornanu sodného může zničit biologickou aktivitu reaglií.
18. Nepoužívejte tlak na obal se sklíčky – může dojít k poškození substrátu.
19. Komponenty této soupravy jsou vzájemně sladěny pro optimální citlivost a reprodukovatelnost. Nepoužívejte reagliie jiných výrobců. Pečlivě dodržujte návod k použití.
20. Otevřené i neotevřené komponenty jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou dodrženy doporučené podmínky skladování. Nezmrazujte. Nepoužívejte po datu expirace.
21. Evansova modř použitá jako kontrastní barvivo je potenciálně karcinogenní. Při kontaktu s pokožkou opláchněte vodou. Zlikvidujte dle místních předpisů.
22. Během testovacího postupu nenechte sklíčka vyschnout. Podle podmínek laboratoře může být nutné umístit sklíčka během inkubací do vlhké komory.

ODBĚR VZORKŮ

1. Odběr vzorku provádějte v souladu s dokumentem CLSI M29: Ochrana laboratorních pracovníků před infekčními onemocněními získanými při výkonu povolání. Žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že lidské krevní vzorky nepřenesou infekci. Proto by všechny krevní deriváty měly být považovány za potenciálně infekční.
2. Používejte pouze čerstvě odebraná a správně chlazená séra získaná schválenými aseptickými venepunkčními postupy s tímto testem (44, 45). Nesmí být přidány žádné antikoagulanty ani konzervační látky. Vyhněte se použití hemolyzovaných, lipemických nebo bakteriálně kontaminovaných sér.
3. Vzorky skladujte při pokojové teplotě nejdéle 8 hodin. Pokud není testování provedeno do 8 hodin, sérum může být skladováno při teplotě mezi 2–8 °C po dobu nejvýše 48 hodin. Pokud se předpokládá zpoždění testování, skladujte testovací sérum při –20 °C nebo nižší teplotě. Vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování/rozmrazování, které mohou způsobit ztrátu aktivity protilátek a nesprávné výsledky. Je odpovědností jednotlivé laboratoře použít všechny dostupné odborné zdroje a/nebo vlastní studie k určení kritérií stability pro svou laboratoř (46).

POSTUP TESTU

1. Vyjměte sklíčka z chladicího úložiště a nechte je ohřát na pokojovou teplotu (20–25 °C). Opatrně roztrhněte ochranný obal a vyjměte sklíčka. **Nevyvíjejte tlak na ploché strany ochranného obalu.**
 2. Označte každou jamku příslušným sérem pacienta a kontrolami. **POZNÁMKA: Kontrolní vzorky jsou určeny k použití bez ředění.** Připravte 1:20 ředění pacientova séra (např.: 10 µL séra + 190 µL PBS).
Možnosti ředění:
 - a. Uživatelé mohou pro počáteční ředění použít PBS nebo Zorba-NS® (Zorba-NS® je dostupný samostatně, číslo produktu FA025 – 2 lahvičky po 30 mL).
 - b. Pozitivní kontrolu lze titrovat až do koncového bodu a použít jako semikvantitativní kontrolu (1+ minimální reaktivita). V takových případech by se měla kontrola ředit dvakrát v PBS. Koncové ředění je uvedeno na lahvičce s pozitivní kontrolou (± jedno ředění). Vzhledem k laboratorním rozdílům by si každá laboratoř měla stanovit vlastní očekávaný titr pro každou šarži pozitivní kontroly.
 - c. Při titrování vzorků pacientů by se počáteční ředění mělo připravit v PBS nebo Zorba-NS®, ale všechna následující ředění pouze v PBS. **Titrace se nemají provádět v Zorba-NS®.**
 3. Pomocí vhodného dávkovače naneste 70 µL každé kontroly a každého naředěného séra pacienta do příslušné jamky.
 4. Inkubujte sklíčka při pokojové teplotě (20–25 °C) po dobu 35 ± 5 minut.
 5. Jemně opláchněte sklíčka **PBS. Nestříkejte proud PBS přímo do jamek.**
 6. Promývejte sklíčka dvakrát po 5 minutách, přičemž PBS mezi promýváními vyměňte.
 7. Vyjměte sklíčka z PBS jedno po druhém. Otočte sklíčko a umístěte jamky na odpovídající otvory v přiloženém blotovacím podkladu. Osušte sklíčko otřením zadní strany savým ubrouskem. **UPOZORNĚNÍ:** Umístěte blotovací podklad a sklíčko na tvrdý a rovný povrch. Blotování na papírové utěrce může zničit matici sklíčka. **Nenechte sklíčka během postupu vyschnout.**
 8. Přidejte 60 µL konjugátu do každé jamky.
 9. Opakujte kroky 4 až 7.
 10. Naneste 3–5 kapek montovacího média mezi jamky každého sklíčka a přiložte krycí sklíčko. Alternativně je možné nanést malé množství média přímo do každé jamky a poté přiložit krycí sklíčko. Sklíčka ihned vyšetřete vhodným fluorescenčním mikroskopem.
- POZNÁMKA: Pokud se předpokládá zpoždění při vyšetřování sklíček, utěsněte krycí sklíčko čirým lakem na nehty a uložte sklíčko do chladničky. Doporučuje se, aby sklíčka byla vyšetřena ve stejný den, kdy byl proveden test.**

KONTROLA KVALITY

1. Při každém provedení testu musí být zahrnuty pozitivní kontrola a negativní kontrola.
2. Doporučuje se nejprve odečíst pozitivní a negativní kontroly, než se přistoupí k hodnocení testovaných vzorků. To pomáhá stanovit referenční rozmezí potřebné pro správnou interpretaci výsledků. Pokud kontroly nevykazují níže popsané výsledky, jsou výsledky testu neplatné.

- a. Antinukleární protilátky (ANA):** Pozitivní kontrola: Homogenní pozitivita, charakterizovaná difúzním zbarvením celého jádra v řezech ledviny, žaludku nebo jater., Negativní kontrola: Absence specifické fluorescence, s červeným pozadím všech buněk způsobeným kontrastním barvivem Evansova modř.
- b. Mitochondriální protilátky (MA):** Pozitivní kontrola: Jablečně zelené zbarvení v proximálním a distálním tubulárním epitelu, žaludečních parietálních buňkách nebo jaterních buňkách, s intenzitou barvení 2+ až 4+. – Negativní kontrola: Absence fluorescenčního zbarvení v buňkách ledviny.
- c. Protilátky proti hladké svalovině (SMA):** Pozitivní kontrola: Jablečně zelená fluorescence na svalovém pruhu (muscularis) žaludečního substrátu., Negativní kontrola: Absence fluorescenčního zbarvení v oblasti hladké svaloviny žaludku.
3. Další kontroly mohou být testovány podle požadavků místních, státních a/nebo federálních předpisů či akreditačních organizací.

POZNÁMKY:

- a. Intenzita pozorované fluorescence se může lišit v závislosti na použitém mikroskopu a filtračním systému.**
- b. Může dojít k nespecifickému zachycení reagensů. Je důležité sklíčka důkladně promývat, aby se předešlo falešným pozitivním výsledkům.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. Titry nižší než 1:20 jsou považovány za negativní.
2. Pozitivní test: Pozitivní reakci je přítomnost jakéhokoli vzoru jaderného jablečkově zeleného zbarvení pozorovaného při ředění 1:20, na základě stupnice intenzity barvení od 1+ do 4+. 1+ znamená slabou reakci, 4+ silnou reakci. Všechny séra pozitivní při 1:20 by měly být dále ředěny až k nejvyššímu ředění (end point). To se provádí sériovými ředěními 1:20, 1:40, 1:80 atd. u všech pozitivních vzorků. Konečný bod je nejvyšší ředění, které vykazuje pozitivní reakci 1+ (viz princip testu).
3. S tímto substrátem mohou být pozorovány i reakce proti antinukleárním, mitochondriálním, hladkosvalovým a parietálním buňkovým antigenům.

LIMITACE TESTU

Sada AAS pro krys (ledviny/žaludek/játra) je pouze pomocným laboratorním diagnostickým nástrojem a sama o sobě není diagnostická. Pozitivní výsledky testu mohou být nalezeny i u onemocnění jiných než těch uvedených v části „Význam a pozadí“ tohoto návodu. Proto je nezbytné, aby pozitivní výsledky byly interpretovány lékařem.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Očekávaná hodnota u normální populace je negativní nebo nižší než 1:20. Nicméně zdánlivě zdraví jedinci ve věku mezi 50. a 70. rokem mohou vykazovat pozitivní výsledky (8).

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Tkáň ledviny/žaludku/jater potkana byla testována paralelně s referenční metodou následovně:

1. Rutinní ANA testování bylo provedeno oběma metodami na 434 patientských vzorcích. Z těchto 434 sér bylo 116 pozitivních oběma metodami. Tkáň ledviny/žaludku/jater potkana vykazovala 97 % shodu v pozitivních a negativních výsledcích a 100 % shodu ve vzorcích barvení. Z 29 nesrovnalostí v titru byla metoda ZEUS o jednu ředění nižší u 16 vzorků, zatímco referenční metoda byla o jednu ředění nižší u 13 vzorků. Ze 16 vzorků s nižším titrem testované metody všechny představovaly rozdíl jednoho ředění a u 13 z těchto 16 vzorků byla metoda testovací negativní, zatímco referenční byla pozitivní při 1:20.
2. Rutinní MA testování bylo provedeno oběma metodami na 77 pacientech. Z těchto 77 sér bylo 15 pozitivních oběma metodami. Tkáň ledviny/žaludku/jater potkana vykazovala 100 % shodu v pozitivních a negativních výsledcích. Z 15 pozitivních MA sér bylo 13 od pacientů s diagnózou primární biliární cirhózy a 2 nízké titry byly od pacientů, kteří podstupovali rutinní zdravotní prohlídky.
3. Rutinní SMA testování bylo provedeno oběma metodami na 69 vzorcích séra. Z těchto 69 sér bylo 28 pozitivních při titru 1:40 nebo vyšším oběma metodami a 41 bylo negativních. Bylo zaznamenáno 6 nesrovnalostí v titru, přičemž testovaná metoda měla o jedno ředění vyšší titr u 4 vzorků a o jedno ředění nižší titr u 2 vzorků. Nebyly zjištěny žádné nesrovnalosti v počtu negativních sér.

ODKAZ

1. Friou GJ: J. Clin. Invest. 36:890, 1957.
2. Friou GJ, Finch SC, Detre KD: J. Immunol. 80:324, 1958.
3. Coons AH, Creech H, Jones RN, et al.: J. Immunol. 80:324, 1958.
4. Barnett EV: Mayo Clin. Proc. 44:645, 1969.
5. Burnham TK, Fine G, Neblett TR: Ann. Intern. Med. 63:9, 1966.
6. Casals SP, Friou GJ, Meyers LL: Arthritis Rheum. 7:379, 1964.
7. Condemni JJ, Barnett EV, Atwater EC, et al.: 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. Intern. Med. 63:100, 1965.
12. Beck JS: Lancet. 1:1203, 1961.
13. Beck JS: Scot. Med. J. 8:373, 1963.
14. Lachman PJ, Junkel HG: Lancet. 2:436, 1961.
15. Friou GJ: Arthritis and Rheum. 7:161, 1964.
16. Anderson JR, Gray KG, Beck JS, et al.: 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, et al.: 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, et al.: N. Engl. J. Med. 282:86, 1970.
26. Walker JG, Doniach D, Roitt IM, et al.: 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 onemocněních jater, sv. IV, Grune a Stratton, NY, s. 381–402, 1972.
30. Sherlock S: Nemoci jater a žlučových cest, 4. vydání, Philadelphia. FA Davis Co., 1968, s. 311.
31. Klatskin G, Kantor FS: Ann. Intern. 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, et al.: Lancet. 2:379, 1970.
35. Tourville DR, Solomon J, Wertlake PT: Bacteriolog. Proc., 1974.
36. Johnson GD, Holborow EJ, Glynn LE: Lancet. 2:878, 1965.
37. Holborow EJ: Br. Med. Bull. 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, et al.: Am. J. Path. 72:473, 1973.
42. Irvine WJ: Novinky 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). Vydáno Národním výborem pro standardy klinických laboratoří.
44. Postupy pro manipulaci a zpracování vzorků krve. Dokument NCCLS H18-A, sv. 10, č. 12, Schválené pokyny, 1990.
45. Ministerstvo práce USA, Správa bezpečnosti a ochrany zdraví při práci: Pracovní expozice patogenům přenášeným krví, Konečné pravidlo. Federální registr 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). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

SEZNAM SYMBOLŮ

Následující symboly mohly být použity na označení tohoto výrobku.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce	S L D	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 směrnicí 98/79	COVGLS	Krycí sklo



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA

Bezplatná linka (USA): 1-800-286-2111, volba 2

Mezinárodní hovory: +1 908-526-3744

Fax: +1 908-526-2058

Webové stránky: www.zeusscientific.com

Pro zákaznický servis v USA kontaktujte svého místního distributora.

Pro technickou podporu v USA kontaktujte společnost ZEUS Scientific, volejte bezplatně nebo napište na e-mail: support@zeusscientific.com.

Pro zákaznický servis a technickou podporu mimo USA kontaktujte svého místního distributora.

©2019 ZEUS Scientific. Všechna práva vyhrazena.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands