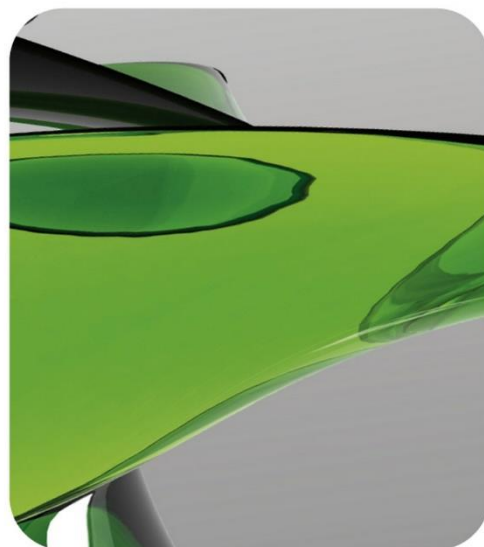




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® IA2 SL

Ref 3605





Návod k použití

Obsah

1	Zamýšlené použití	1
2	Klinické použití a princip testu	1
3	Obsah soupravy	2
4	Skladování a doba použitelnosti	2
5	Bezpečnostní opatření při používání	3
6	Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování	4
7	Postup testu	4
8	Kvantitativní a kvalitativní interpretace	8
9	Technické údaje	9
10	Údaje o výkonu	9
11	Likvidace	10
12	Literatura	10
13	Předepsané symboly	11



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com



1 Zamýšlené použití

AESKULISA® IA2 SL je enzymová imunoanalýza na pevné fázi, která využívá rekombinantní lidský antigen ostrůvků spojený s tyrozinofosfatázou 2 (IA2) pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek proti lidskému IA2 v lidském séru.

Test je nástrojem pro diagnostiku diabetu mellitu 1. typu.

2 Klinické použití a princip testu

Inzulin-dependentní diabetes mellitus, nazývaný také diabetes I. typu (T1DM), je chronické autoimunitní onemocnění, které vzniká v důsledku autoimunitní destrukce β -buněk Langerhansových ostrůvků produkujících inzulin. Je charakterizována významnou nebo úplnou absencí produkce inzulinu a přítomností autoprotilátek proti β -buněk. Autoimunitní patogeneze T1DM je v preklinické fázi provázena tvorbou autoprotilátek proti antigenům β -buněk. Mezi antigeny rozpoznávané těmito protilátkami patří inzulin, dekarboxyláza kyseliny glutamové (izoforma GAD65 kDa) a antigen ostrůvků spojený s tyrozinofosfatázou 2 (IA2). IA2 je transmembránový protein a patří do rodiny tyrozinofosfatáz. Rozpoznávané epitopy jsou lokalizovány v intracelulární doméně IA2. Anti-IA2 protilátky jsou přítomny u 50–70 % nově diagnostikovaných pacientů v závislosti na věku. Zejména u mladších dětí je výskyt vysoký. Detekce anti-IA2 protilátek koreluje s rychlou progresí diabetu. U rodinných příslušníků s pozitivním nálezem IA2 je 81% riziko vzniku T1DM. Pozitivita protilátek proti IA2 může být specifitější markerem destrukce β -buněk než protilátky proti GAD65 a u jiných autoimunitních onemocnění se vyskytuje vzácněji.

Princip testu

Vzorky séra zředěné v poměru 1 : 4 se inkubují na mikrotitračních destičkách potažených specifickým antigenem. Protilátky pacienta, pokud jsou ve vzorku přítomny, se vážou na antigen. Nevázaná frakce se v následujícím kroku promyje. Poté se inkubuje IA2 Biotin. Během tohoto kroku vytvoří IA2 autoprotilátky můstek mezi IA-2 imobilizovaným na destičce a IA 2 Biotinem v kapalně fázi. Nevázaný IA2 se v následujícím kroku promyje. Množství navázaného biotinu IA2 se pak stanoví přidáním streptavidin-peroxidázy (konjugátu), která se váže na biotin. Nevázaná streptavidin-peroxidáza se v následujícím kroku promyje. Přidáním substrátu TMB vzniká enzymatická kolorimetrická (modrá) reakce, kterou zastaví zředěná kyselina (barva se změní na žlutou). Rychlost tvorby barvy z chromogenu je úměrná počáteční koncentraci příslušných protilátek ve vzorku.



3 Obsah soupravy

K REKONSTITUCI				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Pufr pro vzorky (5×)	1× 20 ml	Bílá	Žlutá	5× koncentrovaný Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Promývací pufr (50×)	1× 20 ml	Bílá	Zelená	50× koncentrovaný Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
IA2 Biotin	3 lahvičky	Bílá	-	Biotin konjugovaný s rekombinantním lidským IA2; hovězí sérový albumin (BSA), lyofilizovaný
PŘIPRAVENO K POUŽITÍ				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Rekonstituční pufr	1× 20 ml	Červená	Červená	PBS, hovězí sérový albumin (BSA)
Negativní kontrola	1× 1 ml	Zelená	Bezbarvá	Kontrolní materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1× 1 ml	Červená	Žlutá	Kontrolní materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1× 1 ml	Modrá	Žlutá	Kalibrační materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Kalibrátory	6× 1 ml	Bílá	Žlutá *	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 25, 75, 125, 250, 500 IU/ml. Kalibrační materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát	1× 15 ml	Modrá	Modrá	Streptavidin navázaný na křenovou peroxidázu; hovězí sérový albumin (BSA)
Substrát TMB	1× 15 ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbenzidin a peroxid vodíku (TMB/H ₂ O ₂)
Zastavovací roztok	1× 15 ml	Bílá	Bezbarvá	1M kyselina chlorovodíková
Mikrotitrační destička	12× 8 jamkových proužků	NEPOUŽÍVÁ SE	NEPOUŽÍVÁ SE	S odlamovacími mikrotitračními jamkami. Povlak viz odstavec 1.
* Barva se zvyšuje s koncentrací.				
NEZBYTNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ				
Čtečka mikrotitračních destiček se čtecím filtrem 450 nm a doporučeným referenčním filtrem 620 nm (600–690 nm). Skleněné nádobí (válec 100–1 000 ml), zkumavky na ředění. Vortexový mixér, přesné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) nebo nastavitelná multipipeta (100–1 000 µl). Zařízení na promývání mikrotitračních destiček (300µl opakovací nebo vícekanálová pipeta nebo automatizovaný systém), adsorpční papír. Naše testy jsou určeny k použití s čistou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagenty a mikrotitrační destičky skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F v jejich původních obalech. Rekonstituovaný IA2 Biotin musí být použit v den rekonstituce. Po přípravě jsou rekonstituované roztoky stabilní při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F po dobu 1 měsíce. Reagenty a mikrotitrační destičky se mohou používat pouze do data expirace uvedeného na každé části. Roztok TMB nevystavujte intenzivnímu působení světla. Mikrotitrační destičky uložte do určené fólie včetně vysoušedla a pevně je uzavřete.



5 Bezpečnostní opatření při používání

5.1 Údaje týkající se zdravotních rizik

TENTO VÝROBEK JE URČEN POUZE K DIAGNOSTICKÉMU POUŽITÍ IN VITRO. Proto mohou soupravu používat pouze pracovníci speciálně vyškolení v metodách diagnostiky in vitro. Ačkoli se výrobek nepovažuje za zvlášť toxický ani nebezpečný v podmínkách zamýšleného použití, k zachování maximální bezpečnosti postupujte podle následujících doporučení:

Doporučení a bezpečnostní opatření

Tato souprava obsahuje potenciálně nebezpečné části. Ačkoli nejsou reagentie soupravy klasifikovány jako dráždivé na oči a kůži, doporučujeme nosit jednorázové rukavice a vyhnout se kontaktu s očima a kůží.

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufrý obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN_3). NaN_3 může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN_3 může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Řiďte se dekontaminačními postupy podle CDC nebo jiných místních/národních směrnic.

Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejezte ani nepijte. Nepipetujte ústy.

Veškerý materiál biologického původu použitý pro některé reagentie této soupravy byl testován schválenými metodami a sledán negativním na HBsAg, hepatitidu C a HIV 1. Žádný test však nemůže zcela zaručit nepřítomnost virových agens v tomto materiálu. Zacházejte proto s nimi v souladu se státními požadavky a tak, jako kdyby mohly přenášet infekční onemocnění.

Souprava obsahuje materiál zvířecího původu, jak je uvedeno v obsahu. Zacházejte s ní v souladu se státními požadavky.

5.2 Obecné pokyny k použití

Pokud jsou informace o výrobku, včetně značení, chybné nebo nesprávné, kontaktujte výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Nemíchejte reagentie ani mikrodestičky s produkty s odlišným číslem šarže ani je jimi nenahrazujte. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.

Pokud chcete dosáhnout optimální výkonnosti testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–32 °C / 68–89,6 °F), dobře zamíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

Inkubace: U automatizovaných systémů doporučujeme provádět testy při teplotě 30 °C / 86 °F.

Části nikdy nevystavujte vyšším teplotám než 37 °C / 98,6 °F.

Roztok substrátu pipetujte vždy pouze zcela novými špičkami. Chraňte tuto reagentii před světlem. Nikdy nepipetujte konjugát se špičkami, které byly předtím použity s jinými reagentii.

Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Diagnózu je třeba ověřit pomocí různých diagnostických metod.



6 Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování

Používejte přednostně čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Nepoužívejte ikterické, lipemické, hemolyzované nebo bakteriálně kontaminované vzorky. Séra s částicemi se musí vyčistit odstředěním nízkou rychlostí ($< 1\,000\times g$). Vzorky krve se musí odebírat do čistých, suchých a prázdných zkumavek.

Po separaci se vzorky séra musí použít během prvních 8 hodin, respektive jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 48 hodin při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F) nebo zmrazené při teplotě –20 °C (–4 °F) po delší dobu. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením

Mějte na paměti, že je třeba připravit pouze činidla, která budou použita ve stejný den!
Nařed'te koncentrované reagensie:

Nařed'te koncentrovaný pufr vzorku v poměru 1 : 5 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 80 ml).

Nařed'te koncentrovaný promývací pufr v poměru 1 : 50 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 980 ml).

Abyste se vyhnuli chybám, doporučujeme označit víčko různých kalibrátorů.

Vzorky:

Vzorky séra zřed'te v poměru 1 : 4 s pufrem (1×), např. 225 µl pufru (1×) + 75 µl séra. Dobře promíchejte!

Rekonstituujte a nařed'te IA2 Biotin:

Rekonstituujte lyofilizovaný IA2 Biotin ve dvou krocích: Nejprve přidejte 1 ml rekonstitučního pufru do jedné lahvičky, nechte 5 minut stát a míchejte, dokud se IA2 Biotin zcela nerozpustí. Ujistěte se, že v uzávěru nejsou žádné zbytky lyofilizátu nebo rekonstituovaného IA2 Biotinu. Ve druhém kroku přeneste 1 ml rekonstituovaného IA2 Biotinu do 5 ml rekonstitučního pufru a dobře promíchejte. Jedna lahvička rekonstituovaného IA2 Biotinu vystačí na šest proužků. Pokud bude v jednom testu použito více proužků, je třeba rekonstituovat a naředit dvě lahvičky lyofilizovaného IA2 Biotinu, jak je popsáno výše, a poté je spojit. Dobře promíchejte!

Promytí:

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufru (1×) na 8 jamek nebo 200 ml pro 96 jamek, např. 4 ml koncentrátu a 196 ml destilované vody.

Automatické promytí:

Zvažte nadbytečné objemy potřebné pro nastavení přístroje a mrtvý objem robotické pipety.

Ruční promytí:

Tekutinu z jamek vylijte převrácením destičky. Na rámeček mikrotitračních jamek silně poklepejte na čistý adsorpční papír. Do každé jamky napipetujte 300 µl naředěného promývacího pufru a počkejte 20 sekund. Celý postup zopakujte ještě dvakrát.

Mikrotitrační destičky:

Vypočítejte počet jamek potřebných pro test. Nepoužité jamky vyjměte z rámečku, vyměňte je a uložte do přiloženého plastového sáčku spolu s vysoušedlem, pevně uzavřete (2–8 °C / 35,6–46,4 °F).

7.2 Schéma pipetování

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

Pro KVANTITATIVNÍ interpretaci					Pro KVALITATIVNÍ interpretaci				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1		A	NC	P2		
B	Cal A	Cal E	P1		B	NC	P2		
C	Cal B	Cal F	P2		C	CC	P3		
D	Cal B	Cal F	P2		D	CC	P3		
E	Cal C	PC	P3		E	PC	...		
F	Cal C	PC	P3		F	PC	...		
G	Cal D	NC	...		G	P1	...		
H	Cal D	NC	...		H	P1	...		

CalA: kalibrátor A

CalD: kalibrátor D

PC: pozitivní kontrola

P1: pacient 1

CalB: kalibrátor B

CalE: kalibrátor E

NC: negativní kontrola

P2: pacient 2

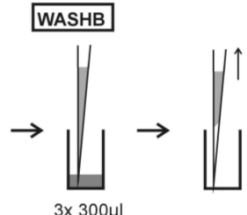
CalC: kalibrátor C

CalF: kalibrátor F

CC: cut-off kalibrátor

P3: pacient 3

7.3 Testovací kroky

Krok	Popis
1.	Před pipetováním se ujistěte, že byly provedeny přípravy podle kroku 7.1 výše.
2.	Následující kroky použijte v souladu s požadovanými výsledky kvantitativní/kvalitativní interpretace:
KONTROLY A VZORKY	
3.	 Do určených jamek napipetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl buď: - kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro KVANTITATIVNÍ, nebo - cut-off kalibrátor (CC) pro KVALITATIVNÍ interp. a 100 µl každé z následujících látek: - negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a - naředěné sérum pacientů (P1, P2...).
4.	 Inkubujte 60 minut při teplotě 20–32 °C / 68–89,6 °F.
5.	 3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).



IA2 Biotin

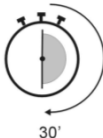
6. IA2-BIOTIN



+100 µl

Do každé jamky napipetujte 100 µl roztoku IA2 Biotin (jak je popsáno v kapitole 7.1 výše).

7.

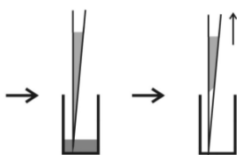


30'

Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C / 68–89,6 °F.

8.

WASHB



3x 300µl

3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

KONJUGÁT

9.

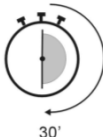
CONJ



+100 µl

Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.

10.

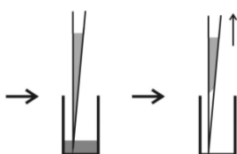


30'

Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C / 68–89,6 °F.

11.

WASHB



3x 300µl

3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

SUBSTRÁT

12.

SUB



+100 µl

Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.

13.

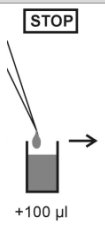
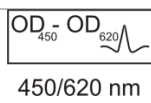


30'

Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C / 68–89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.



ZASTAVOVACÍ ROZTOK

14.	 +100 µl	Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu.
15.	 5'	Inkubujte minimálně 5 minut.
16.		Destičku 5 sekund opatrně míchejte.
17.	 450/620 nm	Do 30 minut odečtěte absorbanci při 450 nm (doporučeno 450/620 nm).



8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace

Pro **kvantitativní interpretaci** sestavte standardní křivku vynesemím **optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y)** vzhledem k odpovídajícím hodnotám koncentrace v **IU/ml (osa x)**. Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme souřadnice log/lin a 4parametrový fit. Z OD každého vzorku odečtěte odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v **IU/ml**.

Normální rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitivní výsledky
< 20 IU/ml	20–30 IU/ml	> 30 IU/ml

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgG	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 IU/ml	0,072	1,9
25 IU/ml	0,241	1,8
75 IU/ml	0,599	2,7
125 IU/ml	1,017	3,6
250 IU/ml	1,382	5,0
500 IU/ml	2,145	1,2

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (IU/ml)
P 01	0,808/0,831	0,820	103,5
P 02	1,081/1,071	1,076	148,1

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znovu vyšetřeny. Vzorky pod rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako < Min.

Údaje o konkrétní šarži naleznete v příloženém letáku o kontrole kvality. Lékařské laboratoře mohou provádět interní kontrolu kvality pomocí vlastních kontrol a/nebo interních sdružených sér, jak je stanoveno vnitrostátními předpisy.

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní normální rozsah na základě vlastních technik, kontrol, vybavení a populace pacientů podle zavedených postupů.

Pokud hodnoty kontrol nesplňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat.

Je třeba ověřit následující technické záležitosti: data expirace (připravených) reagensů, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání.

Pokud testované položky vykazují odchylné hodnoty nebo jakýkoli druh odchylky nebo pokud nejsou bez vysvětlitelné příčiny splněna validační kritéria, obraťte se na výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Pro **kvalitativní interpretaci** odečtěte optickou hustotu cut-off kalibrátoru a vzorků pacientů. Porovnejte OD pacienta s OD cut-off kalibrátoru. Pro kvalitativní interpretaci doporučujeme považovat séra v rozmezí 20 % kolem hraniční hodnoty za nejednoznačná. Všechny vzorky s vyššími hodnotami OD jsou považovány za pozitivní, vzorky s nižšími hodnotami OD jsou považovány za negativní.

Negativní:	Pacient OD	<	OD cut-off	
Nejednoznačné:	0,8 OD cut-off	≤	Pacient OD	≤ 1,2× OD cut-off
Pozitivní:	Pacient OD	>	OD cut-off	



9 Technické údaje

Vzorový materiál:	sérum
Objem vzorku:	75 µl vzorku zředěného 1 : 4 s 1× vzorkovacím pufrem
Celková doba inkubace:	150 minut při 20–32 °C / 68–89,6 °F
Rozsah kalibrace:	0–500 IU/ml
Analytická citlivost:	3,98 IU/ml
Skladování:	při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F používejte pouze originální lahvičky.
Počet determinací:	96 testů

10 Údaje o výkonu

10.1 Normální rozsah

Séra zdravých dárců byla vyšetřena metodou **AESKULISA® IA2 SL** a výsledkem bylo následující rozdělení:

Počet vzorků	negativní	hraniční	pozitivní
128	128 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Doporučujeme také, aby si každá laboratoř stanovila vlastní normální rozmezí.

10.2 Přesnost

Přesnost výsledků testů získaných pomocí testu **AESKULISA® IA2 SL, REF 3605** byla hodnocena stanovením přesnosti v rámci testu a mezi testy, jakož i rozptylu mezi jednotlivými šaržemi pomocí analýzy více vzorků s různou aktivitou protilátek.

ID vzorku	Přesnost v rámci testu		Přesnost mezi testy		Přesnost mezi ŠARŽEMI	
	průměr (IU/ml)	CV	průměr (IU/ml)	CV	průměr (IU/ml)	CV
Vzorek 1	36,46	5,06	36,46	16,91	35,93	5,94
Vzorek 2	82,22	5,12	82,22	12,28	77,41	10,09
Vzorek 3	129,99	3,36	129,99	10,28	126,93	8,06
Vzorek 4	178,26	4,38	178,26	10,62	195,08	3,91
Vzorek 5	292,33	3,70	292,33	11,78	316,72	7,09
Vzorek 6	425,12	6,76	425,12	16,54	521,58	8,69

10.3 Citlivost a specifičnost

Analytická citlivost

Analytická citlivost byla posouzena vícenásobnou analýzou vzorků pufru a vzorků s nižšími hodnotami positivity a výpočtem meze detekce (LoD).

Pro **AESKULISA® IA2 SL, REF 3605** byla stanovena **LOD 3,98 IU/ml**.



10.4 Linearita

Tři séra pokrývající celý rozsah testu byla sériově zředěna negativním vzorkem séra. Naměřené a očekávané hodnoty jednotlivých ředění byly použity k výpočtu lineární regrese. Podle výsledků testování linearit byl pro test **AESKULISA® IA2 SL** stanoven měřitelný rozsah 4–500 IU/ml.

10.5 Kalibrace

AESKULISA® IA2 SL je kalibrován podle referenčního séra WHO pro protilátky proti ostrůvkovým buňkám.

11 Likvidace

Dodržujte příslušné zákonné požadavky!

12 Literatura

Chen S, Willis J, Maclean C, Ananieva-Jordanova R, Amoroso MA, Brooking H, Powell M, Collins A, Bennett S, Mitchell S, Burne P, Furmaniak J, Smith BR (2005). Sensitive non-isotopic assays for autoantibodies to IA-2 and to a combination of both IA-2 and GAD65. Clin Chim Acta.357 (1): 74-83.

Törn C, Mueller PW, Schlosser M, Bonifacio E, Bingley PJ; Participating Laboratories (2008). Diabetes Antibody Standardization Program: evaluation of assays for autoantibodies to glutamic acid decarboxylase and islet antigen-2. Diabetologia 51 (5): 846-852.

Lan MS, Wasserfall C, Maclaren NK, Notkins AL (1996). IA-2, a transmembrane protein of the protein tyrosine phosphatase family, is a major autoantigen in insulin-dependent diabetes mellitus. Proc Natl Acad Sci U S A.; 93 (13): 6367-6370.

Van den Driessche A, Eenkhoorn V, Van Gaal L, De Block C (2009). Type 1 diabetes and autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review. Neth J Med. 67(11):376-387.

Winter WE, Harris N, Schatz D (2002). Type 1 diabetes islet autoantibody markers. Diabetes Technol Ther 4(6):817-839.

Winter WE (2015). IASP 2015 - The current workshop and planning of future workshops. Presented at the 14th International Congress of the Immunology of Diabetes Society (12-16 April 2015, Munich, Germany).

Lampasona V, Williams AJK, Schlosser M (2015). Results of the IASP 2015 Workshop. Presented at the 14th International Congress of the Immunology of Diabetes Society (12-16 April 2015, Munich, Germany).

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests



13 Předepsané symboly

IVD	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο - K diagnostickému použití in vitro
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalogové číslo
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarže
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Jedinečný identifikátor prostředku
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - ES prohlášení o shodě
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testů
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Víz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Spotřebujte do
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) - Skladujte při teplotě 2-8 °C (35.6-46.4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrábí
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Cut-off kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitivní kontrola
CON –	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativní kontrola
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
MP	- Micropietra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα - Potažená mikrotitrační destička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Promývací pufr
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufr
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufr pro vzorky
IA2-BIOTIN	- IA2 Biotin - IA2 Biotine - IA2 Biotin - IA2 Biotina	- IA2 Biotin - IA2 Biotina - IA2 Βιοτίνη - IA2 Biotin



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

Product Ref.

3605

Product Desc.

IA2 SL

Manual Rev. No.

006: 2025-09-26

add	- aggiunta di	- addition of
	- addition d'	- Además de
	- Zugabe von	- πξνζήθε
	- adição de	- přidání
RB	- Tampone per la diluizione	- Reconstitution Buffer
	- Tampon de reconstitution	- Tampón para reconstitución
	- Rekonstitutionspuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης
	- Tampão de reconstituição	- Rekonstituční pufr