AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® IA2 SL

Ref 3605

CE | Σ 96 | 2°C 8°C | IVD | eIFU WWW.AESKU.COM

Používateľská príručka

Obsah

1 Zamýšľané použitie 1
2 Klinická aplikácia a princíp testu 1
3 Obsah súpravy 2
4 Skladovanie a životnosť 2
5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní 3
6 Odber, manipulácia a skladovanie vzoriek 4
7 Postup testovania 4
8 Kvantitatívna a kvalitatívna interpretácia 8
9 Technické údaje 9
10 Výkonové údaje 9
11 Likvidácia 10
12 Literatúra 10
13 Regulačné 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 Zamýšľané použitie

***AESKULISA®* IA2 SL** je enzýmová imunoanalýza v pevnej fáze, ktorý využíva rekombinantný ľudský proteín súvisiaci s tyrozínfosfatázou ostrovčekového antigénu 2 (IA2) na kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie protilátok proti ľudskému IA2 v ľudskom sére.

Test je nástrojom v diagnostike diabetu 1. typu.

2 Klinická aplikácia a princíp testu

Diabetes mellitus závislý od inzulínu, nazývaný aj diabetes typu I (T1DM), je chronické autoimunitné ochorenie, ktoré vzniká autoimunitným zničením ß-buniek produkujúcich inzulín v Langerhansových ostrovčekoch. Charakterizuje ho prevažný alebo úplný nedostatok produkcie inzulínu a prítomnosť autoprotilátok proti ß-bunkám. Autoimunitná patogenéza T1DM je sprevádzaná autoprotilátkami proti antigénom ß-buniek v preklinickej fáze. Antigény, ktoré tieto protilátky rozpoznávajú, zahŕňajú inzulín, glutamátdekarboxylázu (izoformu GAD65 kDa) a ostrovčekový antigén – proteín súvisiaci s tyrozínfosfatázou 2 (IA2). IA2 je transmembránový proteín a patrí do rodiny tyrozínfosfatáz. Epitopy, ktoré sú rozpoznávané, sú lokalizované v intracelulárnej doméne IA2. Protilátky proti IA2 sú prítomné u 50 – 70 % pacientov s novým nástupom v závislosti od veku. Najmä mladšie deti vykazujú vysokú prevalenciu. Detekcia protilátok proti IA2 koreluje s rýchlou progresiou k diabetu. Členovia rodiny pozitívni na IA2 majú 81 % riziko rozvoja T1DM. Pozitivita na protilátky proti IA2 môže byť špecifickejším markerom pre deštrukciu ß-buniek ako protilátky proti GAD65 a vyskytuje sa menej často v iných autoimunitných ochoreniach.

Princíp testu

Vzorky séra zriedené v pomere 1 : 4 sú inkubované v mikrodoštičkách potiahnutých špecifickým antigénom. Protilátky pacienta, ak sú prítomné vo vzorke, sa viažu na antigén. Neviazaná časť sa v nasledujúcom kroku vymyje. Potom sa inkubuje IA2 biotín. Počas tohto kroku protilátky proti IA2 tvoria mostík medzi IA2 imobilizovanými na doštičke a IA 2 biotínom v kvapalnej fáze. Neviazaný IA2 sa v nasledujúcom kroku vymyje. Množstvo viazaného IA2 biotínu sa potom určuje pridaním streptavidín-peroxidázy (konjugát), ktorá sa viaže na biotín. Neviazaná streptavidín-peroxidáza sa v nasledujúcom kroku vymyje. Pridanie TMB-substrátu generuje enzymatickú kolorimetrickú (modrú) reakciu, ktorá sa zastaví zriedenou kyselinou (farba sa zmení na žltú). Rýchlosť tvorby farby z chromogénu je úmerná počiatočnej koncentrácii príslušných protilátok vo vzorke.

3 Obsah súpravy

MUSÍ SA REKONŠTITUOVAŤ				
Položka	Množstvo	Farba viečka	Farba roztoku	Popis/Obsah
Vzorkový pufor (5x)	1 x 20 ml	Biela	Žltá	5 x koncentrovaný Tris, chlorid sodný (NaCl), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Premývací pufor (50x)	1 x 20 ml	Biela	Zelená	50 x koncentrovaný Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervant)
IA2 biotín	3 fľaštičky	Biela	-	Biotín konjugovaný s rekombinantným ľudským IA2;bovinný sérový albumín (BSA), lyofilizované
PRIPRAVENÉ NA POUŽITIE				
Položka	Množstvo	Farba viečka	Farba roztoku	Popis/Obsah
Pufor na rekonštitúciu	1 x 20 ml	Červená	Červená	PBS, bovinný sérový albumín (BSA)
Negatívna kontrola	1 x 1 ml	Zelená	Bezfarebná	Kontrolný materiál (zriedený), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Pozitívna kontrola	1 x 1 ml	Červená	Žltá	Kontrolný materiál (zriedený), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Kalibrátor s hraničnou hodnotou	1 x 1 ml	Modrá	Žltá	Materiál kalibrátora (zriedený), bovinný sérový albumín (BSA),azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Kalibrátory	6 x 1 ml	Biela	Žltá*	Koncentrácia jednotlivých kalibrátorov: 0, 25, 75, 125, 250, 500 IU/ml. Materiál kalibrátora (zriedený), bovinný sérový albumín (BSA),azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Konjugát	1 x 15 ml	Modrá	Modrá	Streptavidín spojený s chrenovou peroxidázou; bovinný sérový albumín (BSA)
TMB substrát	1 x 15 ml	Čierna	Bezfarebná	Stabilizovaný tetrametylbenzidín a peroxid vodíka (TMB/H_2O_2)
Zastavovací roztok	1 x 15 ml	Biela	Bezfarebná	Kyselina chlorovodíková 1M
Mikrotitračná doštička	12 x 8 pruhov jamiek	N/A	N/A	S odnímateľnými mikrojamkami. Povrchovú úpravu nájdete v odseku 1.

* Farba sa zvyšuje s koncentráciou.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ DODANÉ

Mikrotitračná doštička s odčítavacím filtrom 450 nm a odporúčaným referenčným filtrom 620 nm (600 – 690 nm). Sklenené nádoby (valec 100 – 1 000 ml), testovacie skúmavky na zriedenia. Vortexový mixér, presné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) alebo nastaviteľná multipipeta (100 – 1 000 µl). Zariadenie na umývanie mikrodoštičiek (300 µl opakujúca sa alebo viackanálová pipeta alebo automatizovaný systém), adsorbčný papier. Naše testy sú navrhnuté na použitie s čistenou vodou podľa definície Liekopisu Spojených štátov (USP 26 – NF 21) a Európskeho liekopisu (Eur.Ph. 4. vydanie).

4 Skladovanie a životnosť

Uchovávajte všetky činidlá a mikrodoštičky pri teplote 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F, v ich pôvodných obaloch. Rekonštituovaný IA2 biotín sa musí použiť v deň rekonštitúcie. Po príprave sú rekonštituované roztoky stabilné pri teplote 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F po dobu 1 mesiaca. Činidlá a mikrodoštičky sa smú použiť len do dátumu exspirácie uvedeného na každej súčasti. Vyhnite sa intenzívnemu vystaveniu TMB roztoku svetlu. Skladujte mikrodoštičky v určenej fólii vrátane sušidla a dôkladne uzavrite.

5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

5.1 Údaje o zdravotných rizikách

TENTO PRODUKT JE URČENÝ IBA NA IN VITRO DIAGNOSTIKU. Preto môžu súpravu používať iba zamestnanci vyškolení a špeciálne poučení o metódach in vitro diagnostiky. Aj keď sa tento produkt nepovažuje za obzvlášť toxický alebo nebezpečný za podmienok zamýšľaného použitia, na zaistenie maximálnej bezpečnosti si pozrite nasledujúce:

Odporúčania a bezpečnostné opatrenia

Táto súprava obsahuje potenciálne nebezpečné súčasti. Aj keď sa činidlá súpravy neklasifikujú ako dráždivé pre oči a pokožku, odporúčame sa vyhnúť kontaktu s očami a pokožkou a použiť jednorazové rukavice.

VAROVANIE! Kalibrátory, kontroly a pufre obsahujú azid sodný (NaN_3) ako konzervant. NaN_3 môže byť toxický, ak sa dostane do tela alebo ak sa absorbuje cez pokožku alebo oči. NaN_3 môže reagovať s olovenými a medenými potrubiami a vytvárať vysoko explozívne kovové azidy. Pri likvidácii prepláchnite veľkým množstvom vody, aby ste predišli hromadeniu azidov. Prečítajte si postupy dekontaminácie, ako sú uvedené centrom CDC alebo inými miestnymi/národnými usmerneniami.

Nefajčite, nejedzte ani nepite pri manipulácii so súpravou. Nepipetujte ústami.

Všetok biologický zdrojový materiál použitý na niektoré činidlá tejto súpravy bol testovaný schválenými metódami a bol negatívny na HbsAg, hepatitídu C a HIV 1. Avšak žiadny test nemôže úplne zaručiť absenciu vírusových agens v takomto materiáli. Preto manipulujte s materiálom tak, akoby mohli prenášať infekčné choroby a v súlade s národnými požiadavkami.

Súprava obsahuje materiál živočíšneho pôvodu, ako je uvedené v obsahu, manipulujte s ním podľa národných požiadaviek.

5.2 Všeobecné pokyny na použitie

V prípade, že informácie o produkte vrátane označenia sú chybné alebo nesprávne, kontaktujte výrobcu alebo dodávateľa testovacej súpravy.

Nemiešajte ani nenahrádzajte činidlá alebo mikrodoštičky z rôznych čísel šarží. To môže viesť k variáciám vo výsledkoch.

Nechajte všetky súčasti pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu (20 – 32 °C/68 – 89,6 °F), dobre premiešajte a dodržujte odporúčaný inkubačný plán pre optimálny výkon testu.

Inkubácia: Odporúčame vykonávať test pri 30 °C/86 °F pre automatizované systémy.

Nikdy nevystavujte súčasti vyššej teplote ako 37 °C/ 98,6 °F.

Vždy pipetujte roztok substrátu iba s úplne novými špičkami. Chráňte toto činidlo pred svetlom. Nikdy nepipetujte konjugát so špičkami predtým použitými s inými činidlami.

Definitívna klinická diagnóza by nemala byť založená len na výsledkoch vykonaného testu, ale mala by byť stanovená lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov. Diagnózu je potrebné overiť pomocou rôznych diagnostických metód.

6 Odber, manipulácia a skladovanie vzoriek

Používajte prednostne čerstvo odobrané vzorky séra. Odber krvi musí spĺňať národné požiadavky. Nepoužívajte ikterické, lipemické, hemolyzované alebo bakteriálne kontaminované vzorky. Séra s časticami by mali byť vyčistené centrifugácie s nízkou rýchlosťou (< 1 000 x g). Vzorky krvi by mali byť odoberané do čistých, suchých a prázdnych skúmaviek.

Po oddelení by sa vzorky séra mali použiť počas prvých 8 hodín, resp. skladovať pevne uzavreté pri 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F až 48 hodín, alebo zmraziť pri -20 °C/-4 °F na dlhšie obdobia. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Postup testovania

7.1 Prípravy pred začatím

Majte prosím na pamäti, že by sa mali pripraviť iba činidlá, ktoré sa použijú v ten istý deň!
Zrieďte koncentrované činidlá:

Zrieďte koncentrovaný vzorkový pufor v pomere 1 : 5 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 80 ml).

Zrieďte koncentrovaný premývací pufor v pomere 1 : 50 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 980 ml).

Aby ste predišli chybám, odporúčame označiť viečko jednotlivých kalibrátorov.

Vzorky:

Zrieďte sérové vzorky v pomere 1 : 4 so vzorkovým pufrom (1x), napr. 225 µl vzorkového pufra (1x) + 75 µl séra. Dobre premiešajte!

Rekonštituujte a zrieďte IA2 biotín:

Rekonštituujte lyofilizovaný IA2 biotín v dvoch krokoch: Najprv pridajte 1 ml pufra na rekonštitúciu do jednej fľaštičky, nechajte stáť 5 minút a premiešajte, kým sa IA2 biotín úplne nerozpustí. Uistite sa, že vo viečku nezostal žiaden lyofilizovaný alebo rekonštituovaný IA2 Biotín. V druhom kroku preneste 1 ml rekonštituovaného IA2 biotínu do 5 ml pufra na rekonštitúciu a dobre premiešajte. Jedna fľaštička rekonštituovaného IA2 biotínu je dostatočná pre šesť pruhov. Ak sa v jednom teste použije viac pruhov, musia sa rekonštituovať a zriediť dve fľaštičky lyofilizovaného IA2 biotínu, ako je popísané vyššie, a potom skombinovať. Dobre premiešajte!

Premývanie:

Pripravte 20 ml zriedeného premývacieho pufra (1x) na 8 jamiek alebo 200 ml na 96 jamiek,

napr. 4 ml koncentrátu plus 196 ml destilovanej vody.

Automatizované premývanie:

Zohľadnite nadbytočné objemy potrebné na nastavenie prístroja a mŕtvy objem robotickej pipety.

Ručné premývanie:

Zlikvidujte kvapalinu z jamiek otočením doštičky. Silno ťuknite na rám mikrojamiek s jamkami smerujúcimi nadol na čistý adsorpčný papier. Pipetujte 300 µl zriedeného premývacieho pufra do každej jamky, počkajte 20 sekúnd. Celý postup zopakujte ešte dvakrát.

Mikrodoštičky:

Vypočítajte počet jamiek potrebných na test. Odstráňte nepoužité jamky z rámu, vyberte ich a uskladnite v poskytnutom plastovom vrecku spolu so sušidlom, dôkladne uzavrite (2 – 8 °C/ 35,6 – 46,4 °F).

7.2 Schéma pipetovania

Odporúčame pipetovať kalibrátory, kontroly a vzorky nasledovne:

Pre *KVANTITATÍVNU* interpretáciu

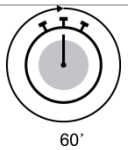
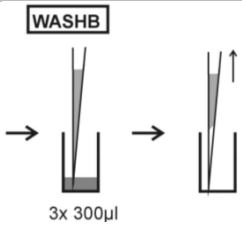
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

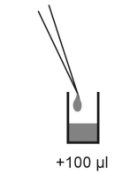
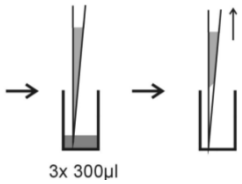
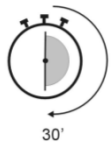
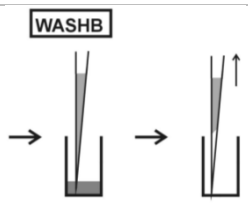
Pre *KVALITATÍVNU* interpretáciu

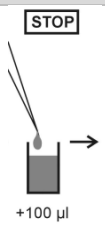
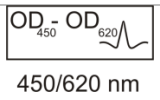
	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	…		
F	PC	…		
G	P1	…		
H	P1	…		

Cal A: kalibrátor A
Cal B: kalibrátor B
Cal C: kalibrátor C
Cal D: kalibrátor D
Cal E: kalibrátor E
Cal F: kalibrátor F
PC: pozitívna kontrola
NC: negatívna kontrola
CC: kalibrátor s hraničnou hodnotou
P1: pacient 1
P2: pacient 2
P3: pacient 3

7.3 Testovacie kroky

Krok	*Popis*	
1.	Uistite sa, že prípravy z kroku 7.1 vyššie boli vykonané pred pipetovaním.	
2.	Použite nasledujúce kroky v súlade s požadovanými kvantitatívnymi/kvalitatívnymi výsledkami:	
	KONTROLY A VZORKY	
3.		Pipetujte do určených jamiek, ako je popísané v kapitole 7.2 vyššie, 100 µl z nasledujúcich: a. kalibrátory (Kal A až Kal F) pre *KVANTITATÍVNU* alebo b. kalibrátor s hraničnou hodnotou (KH) pre *KVALITATÍVNU* interpretáciu a 100 µl z každej z nasledujúcich: • negatívnu kontrolu (NK) a pozitívnu kontrolu (PK) a • zriedené sérum pacienta (P1, P2...).
4.		Inkubujte 60 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.
5.		Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufra (zriedeného 1 : 50).

	IA2 biotín	
6.	IA2-BIOTIN 	Pipetujte 100 µl roztoku IA2 biotínu (ako je popísané v kapitole 7.1 vyššie) do každej jamky.
7.		Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.
8.	WASHB 	Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufra (zriedeného 1 : 50).
	KONJUGÁT	
9.	CONJ 	Pipetujte 100 µl konjugátu do každej jamky.
10.		Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.
11.	WASHB 	Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufra (zriedeného 1 : 50).
	SUBSTRÁT	
12.	SUB 	Pipetujte 100 µl TMB substrátu do každej jamky.
13.		Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F, chránené pred intenzívnym svetlom.

ZASTAVENIE		
14.		Pipetujte 100 µl zastavovacieho roztoku do každej jamky, používajte rovnaký postup ako pri pipetovaní substrátu.
15.		Inkubujte minimálne 5 minút.
16.		Opatrne pretrepte doštičku po dobu 5 sekúnd.
17.		Odčítajte absorbanciu pri 450 nm (odporúčané 450/620 nm) do 30 minút.

8 Kvantitatívna a kvalitatívna interpretácia

Pre **kvantitatívnu interpretáciu** stanovte štandardnú krivku vykreslením **optickej hustoty (OD) každého kalibrátora (os y)** v závislosti od príslušných hodnôt koncentrácie v **IU/ml (os x).** Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť log/lin súradnice a 4-parametrovú krivku. Z OD každej vzorky odčítajte príslušné koncentrácie protilátok vyjadrené v **IU/ml.**

Normálny rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitívne výsledky
< 20 IU/ml	20 – 30 IU/ml	> 30 IU/ml

Príklad štandardnej krivky

NEPOUŽÍVAJTE tento príklad na interpretáciu výsledku pacienta

Kalibrátory IgG	OD 450/620 nm	CV % (Variácia)
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

Príklad výpočtu

Pacient	Replikát (OD)	Priemer (OD)	Výsledok (IU/ml)
P 01	0,808/0,831	0,820	103,5
P 02	1,081/1,071	1,076	148,1

Vzorky nad najvyšším rozsahom kalibrátora by mali byť hlásené ako > Max. Mali by byť zriedené podľa potreby a znovu testované. Vzorky pod rozsahom kalibrátora by mali byť hlásené ako < Min.

Pre údaje špecifické pre šaržu si pozrite priložený leták o kontrole kvality. Zdravotnícke laboratóriá môžu vykonávať internú kontrolu kvality pomocou vlastných kontrol a/alebo interných zmesí séra, ako to predpokladajú národné predpisy.

Každé laboratórium by malo stanoviť svoj vlastný normálny rozsah na základe svojich vlastných techník, kontrol, zariadení a pacientov podľa svojich vlastných stanovených postupov.

V prípade, že hodnoty kontrol nesplňujú kritériá, test je neplatný a musí sa zopakovať.

Nasledujúce technické problémy by mali byť overené: Dátumy exspirácie (pripravených) činidiel, podmienky skladovania, pipety, pomôcky, fotometer, podmienky inkubácie a metódy premývania.

Ak testované položky vykazujú abnormálne hodnoty alebo akúkoľvek odchýlku alebo ak kritériá validácie nie sú splnené bez vysvetliteľnej príčiny, kontaktujte výrobcu alebo dodávateľa testovacej súpravy.

Pre **kvantitatívnu interpretáciu** odčítajte optickú hustotu kalibrátora s hraničnou hodnotou a vzoriek pacientov. Porovnajte OD pacienta s OD kalibrátora s hraničnou hodnotou. Pre kvantitatívnu interpretáciu odporúčame považovať séra v rozsahu 20 % okolo hraničnej hodnoty ako nejednoznačné. Všetky vzorky s vyššími OD sú považované za pozitívne, vzorky s nižšími OD sú považované za negatívne.

Negatívne:	**OD pacienta**	**<**	**OD hraničnej hodnoty**	
Nejednoznačné:	**0,8 OD hraničnej hodnoty**	**≤**	**OD pacienta**	**≤ 1,2 x OD hraničnej hodnoty**
Pozitívne:	**OD pacienta**	**>**	**OD hraničnej hodnoty**	

9 Technické údaje

Materiál vzorky:	sérum
Objem vzorky:	75 µl vzorky zriedené v pomere 1 : 4 s 1x vzorkovým pufrom
Celkový čas inkubácie:	150 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F
Kalibračný rozsah:	0 – 500 IU/ml
Analytická senzitivita:	3,98 IU/ml
Skladovanie:	pri 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F, používajte iba originálne fľaštičky.
Počet stanovení:	96 testov

10 Výkonové údaje

10.1 Normálny rozsah

Sérum zdravých darcov bolo vyšetrené na ***AESKULISA®* IA2 SL** a výsledkom bola nasledujúca distribúcia:

Počet vzoriek	negatívny	hraničný	pozitívny
128	128 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Odporúčame, aby každé laboratóriium stanovilo svoj vlastný normálny rozsah.

10.2 Presnosť

Presnosť výsledkov testu získaných so súpravou ***AESKULISA®* IA2 SL, REF 3605** bola posúdená určením presnosti v rámci testu a medzi testami, ako aj variabilitou medzi šaržami analýzou viacerých vzoriek s rôznymi aktivitami protilátok.

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

10.3 Senzitivita a špecificita
Analytická senzitivita

Analytická senzitivita bola posúdená viacerými analýzami vzorkového pufra a nízko pozitívnych vzoriek a vypočítaním limitu detekcie (LOD).
Pre test ***AESKULISA®* IA2 SL, REF 3605** bol stanovený **LOD 3,98 IU/ml**.

10.4 Linearita

Tri séra pokrývajúce celý rozsah testu boli sériovo zriedené s negatívnou sérovou vzorkou. Zmerané a očakávané hodnoty rôznych zriedení boli použité na výpočet lineárnej regresie. Podľa výsledkov testovania linearity bol stanovený merateľný rozsah 4 – 500 IU/ml pre test ***AESKULISA®* IA2 SL.**

10.5 Kalibrácia

Test ***AESKULISA®* IA2 SL** je kalibrovaný podľa referenčného séra WHO pre protilátky proti ostrovčekom.

11 Likvidácia

Dodržiavajte príslušné zákonné požiadavky!

12 Literatúra

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 Regulačné symboly

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	- Iba na in vitro diagnostické použitie
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	- Katalógové číslo
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	- Šarža
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	- Jedinečný identifikátor pomôcky
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	- Vyhlásenie o zhode s CE
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	- 96 testov
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	- Pozrite sa na elektronický návod na použitie
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	- Použiť do
+2°C +8°C	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Skladujte pri 2 – 8°C (35,6 – 46,4°F)
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	- Vyrobené spoločnosťou
CO-CAL	- Calibratore cut-off	- Cut off Calibrator
	- Etalon Seuil	- Calibrador de cut-off
	- Grenzwert Kalibrator	- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador de cut-off	- Kalibrátor s hraničnou hodnotou
CON +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	- Pozitívna kontrola
CON −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	- Negatívna kontrola
CAL	- Calibratore	- Calibrator
	- Etalon	- Calibrador
	- Kalibrator	- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador	- Kalibrátor
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	- Konjugát
MP	- Micropiastra rivestita	- Coated microtiter plate
	- Microplaque sensibilisée	- Microplaca sensibilizada
	- Beschichtete Mikrotiterplatte	- Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Microplaca revestida	- Potiahnutá mikrodoštička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio	- Wash buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	- Premývací pufor
SUB	- Tampone substrato	- Substrate buffer
	- Substrat	- Tampón sustrato
	- Substratpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Substrato	- Substrátový pufor
STOP	- Reagente bloccante	- Stop solution
	- Solution d'Arrêt	- Solución de parada
	- Stopreagenz	- Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Solucão de paragem	- Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione	- Sample buffer
	- Tampon Echantillons	- Tampón Muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Diluente de amostra	- Vzorkový pufor
IA2-BIOTIN	- IA2 Biotin	- IA2 Biotin
	- IA2 Biotine	- IA2 Biotina
	- IA2 Biotin	- IA2 Biotίνη
	- IA2 Biotina	- IA2 biotín

add	- aggiunta di	- addition of
	- addition d'	- Además de
	- Zugabe von	- πξνζζήθε
	- adição de	- pridanie
RB	- Tampone per la diluizione	- Reconstiutution Buffer
	-Tampon de reconstitution	- Tampón para reconstitución
	- Rekonstitutionspuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης
	- Tampão de reconstituição	- rekonštitučný pufor