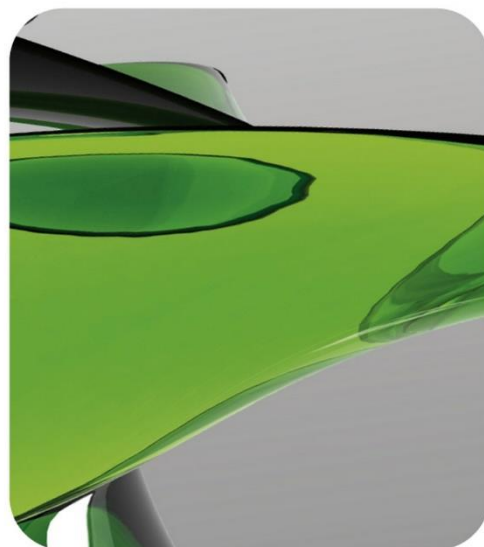




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® GAD65 SL

Ref 3606





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





Product Ref.	3606
Product Desc.	GAD65 SL
Manual Rev. No.	006: 2025-09-16

1 Zamýšľané použitie

AESKULISA® GAD65 SL je enzýmová imunoanalýza v pevnej fáze, ktorá využíva rekombinantnú ľudskú izoformu 65 kDa glutamátdekarboxylázy (GAD65) na kvantitatívne a kvalitatívne zistenie protilátok proti ľudskej GAD65 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 β -buniek produkujúcich inzulín v Langerhansových ostrovcích. Charakterizuje ho prevažný alebo úplný nedostatok produkcie inzulínu a prítomnosť autoprotilátok proti β -bunkám. Autoimunitná patogenéza T1DM je sprevádzaná autoprotilátkami proti antigénom β -buniek v preklinickej fáze. Antigény, ktoré tieto protilátky rozpoznávajú, zahŕňajú inzulín, glutamátdekarboxylázu (izoformu GAD65 kDa) a ostrovcový antigén – proteín súvisiaci s tyrozínfosfatázou 2 (IA2). GAD je enzým, ktorý katalyzuje tvorbu gama-aminomaslovej kyseliny (GABA) z glutamínu v nervových a pankreatických tkanivách. U ľudí existujú dva izoenzy GAD, pomenované podľa ich molekulovej hmotnosti, GAD65 a GAD67. Preto sú autoprotilátky vždy zamerané proti GAD65 a hlavne reagujú s konformačnými epitopmi. Protilátky proti GAD65 nie sú prítomné len u 70 – 80 % pacientov s novým nástupom diabetu, ale aj u pacientov s latentným autoimunitným diabetom u dospelých (LADA), diabetom súvisiacim s polyendokrinnými ochoreniami a v niektorých zriedkavých neurologických ochoreniach, najmä u Stiff Person Syndrome (Syndróm stuhnutej osoby, SPS).

Princíp testu

Vzorky séra zriedené v pomere 1 : 4 sú inkubované v mikrodôštičkách potiahnutých špecifickým antigénom. Protilátky pacienta, ak sú prítomné vo vzorke, sa viažu na antigén. Neviazaná časť sa v nasledujúcom kroku vymyje. Potom sa inkubuje GAD65 biotín. Počas tohto kroku autoprotilátky proti GAD65 vytvárajú mostík medzi GAD65 imobilizovanou na doštičke a GAD65 biotínom v kvapalnej fáze. Neviazaná GAD65 sa v nasledujúcom kroku vymyje. Množstvo viazaného GAD65 biotínu sa potom určuje pridaním streptavidín-peroxidázy (konjugátu), 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 počiatkovej 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)
GAD65 biotín	3 fľaštičky	Biela	-	Biotín konjugovaný s rekombinantnou ľudskou GAD65;bovinný sérový albumín (BSA), lyofilizované
PRIPRAVENÉ NA POUŽITIE				
Položka	Množstvo	Farba viečka	Farba roztoku	Popis/Obsah
Pufo 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 tetrametylbendizín a peroxid vodíka (TMB/H ₂ O 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 mikrodôštičiek (300 µl opakujúca sa alebo viacnásobná 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

Uchovávajúte všetky činidlá a mikrodôštičky pri teplote 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F, v ich pôvodných obaloch. Rekonštituovaný GAD65 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 mikrodôštičky sa smú použiť len do dátumu expirácie uvedeného na každej súčasti. Vyhnite sa intenzívnemu vystaveniu TMB roztoku svetlu. Skladujte mikrodôštičky 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!
Zried'te koncentrované činidlá:

Zried'te koncentrovaný vzorkový pufr v pomere 1 : 5 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 80 ml).

Zried'te koncentrovaný premývací pufr v pomere 1 : 50 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 980 ml).

Aby ste predišli chybám, odporúčame označiť viečko jednotlivých kalibrátorov.

Vzorky:

Zried'te sérové vzorky v pomere 1 : 4 so vzorkovým pufrom (1x), napr. 225 µl vzorkového pufru (1x) + 75 µl séra. Dobré premiešajte!

Rekonštituuje a zried'te GAD65 biotín:

Rekonštituuje lyofilizovaný GAD65 biotín v dvoch krokoch: Najprv pridajte 1 ml pufru na rekonštitúciu do jednej fľaštičky, nechajte stáť 5 minút a premiešajte, kým sa GAD65 biotín úplne nerozpustí. Uistite sa, že vo viečku nezostal žiaden lyofilizovaný alebo rekonštituovaný GAD65 Biotín. V druhom kroku preneste 1 ml rekonštituovaného GAD65 biotínu do 5 ml pufru na rekonštitúciu a dobre premiešajte. Jedna fľaštička rekonštituovaného GAD65 biotínu je dostatočná pre šesť pruhov. Ak sa v jednom teste použije viac pruhov, musia sa rekonštituovať a zriediť dve fľaštičky lyofilizovaného GAD65 biotínu, ako je popísané vyššie, a potom skombinovať. Dobré premiešajte!

Premývanie:

Pripravte 20 ml zriedeného premývacieho pufru (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 mikrojamek s jamkami smerujúcimi nadol na čistý adsorpčný papier. Pipetujte 300 µl zriedeného premývacieho pufru 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					Pre KVALITATÍVNU interpretáciu				
	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	...		

Cal A: kalibrátor A

Cal D: kalibrátor D

PC: pozitívna kontrola

P1: pacient 1

Cal B: kalibrátor B

Cal E: kalibrátor E

NC: negatívna kontrola

P2: pacient 2

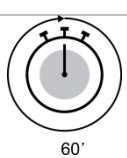
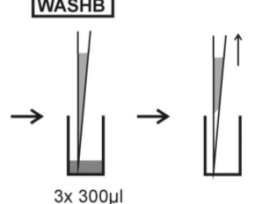
Cal C: kalibrátor C

Cal F: kalibrátor F

CC: kalibrátor s hraničnou hodnotou

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: - kalibrátory (Kal A až Kal F) pre KVANTITATÍVNU alebo - 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).

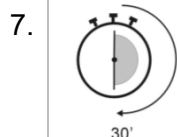


GAD65 biotín

6. **GAD65-BIOTIN**

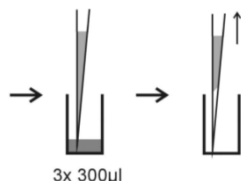


Pipetujte 100 µl roztoku GAD65 biotínu (ako je popísané v kapitole 7.1 vyššie) do každej jamky.



Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.

8. **WASHB**



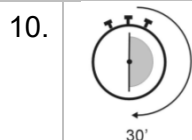
Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufru (zriedeného 1 : 50).

KONJUGÁT

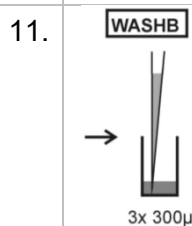
9. **CONJ**



Pipetujte 100 µl konjugátu do každej jamky.



Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.



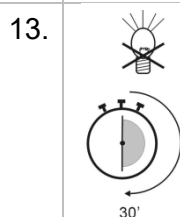
Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufru (zriedeného 1 : 50).

SUBSTRÁT

12. **SUB**



Pipetujte 100 µl TMB substrátu do každej jamky.

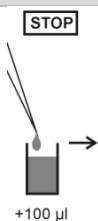


Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F, chránené pred intenzívnym svetlom.



ZASTAVENIE

14.



Pipetujte 100 µl zastavovacieho roztoku do každej jamky, používajte rovnaký postup ako pri pipetovaní substrátu.

15.

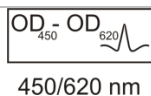


Inkubujte minimálne 5 minút.

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	0,129	5,8
25 IU/ml	0,380	4,8
75 IU/ml	0,743	5,5
125 IU/ml	1,134	3,1
250 IU/ml	1,612	1,1
500 IU/ml	2,484	2,8

Príklad výpočtu

Pacient	Replikát (OD)	Priemer (OD)	Výsledok (IU/ml)
P 01	0,454/0,442	0,448	54,39
P 02	1,279/1,265	1,272	170,09

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 laboratória 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 expirácie (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 x 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 pufrum
Celkový čas inkubácie:	150 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F
Kalibračný rozsah:	0 – 500 IU/ml
Analytická senzitivita:	9,25 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® GAD65 SL** a výsledkom bola nasledujúca distribúcia:

Počet vzoriek	negatívny	hraničný	pozitívny
128	127 (99,2 %)	1 (0,8 %)	0 (0 %)

Odporúčame, aby každé laboratórium stanovilo svoj vlastný normálny rozsah.

10.2 Presnosť

Presnosť výsledkov testu získaných so súpravou **AESKULISA® GAD65 SL, REF 3606** 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	24,49	10,85	24,49	13,72	23,41	12,98
Vzorka 2	47,54	5,80	47,54	11,15	40,94	22,18
Vzorka 3	63,93	6,32	63,93	10,39	60,98	16,50
Vzorka 4	131,03	5,40	131,03	6,87	127,70	9,26
Vzorka 5	286,53	3,63	286,53	7,85	285,01	8,99
Vzorka 6	405,27	5,46	405,27	8,77	401,82	9,23

10.3 Senzitivita a špecificita Analytická senzitivita

Analytická senzitivita bola posúdená viacerými analýzami vzorkového pufru a nízko pozitívnych vzoriek a vypočítaním limitu detekcie (LOD).

Pre test **AESKULISA® GAD65 SL, REF 3606** bol stanovený **LOD 9,25 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 12 – 500 IU/ml pre test **AESKULISA® GAD65 SL**.

10.5 Kalibrácia

Test **AESKULISA® GAD65 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 Test



Product Ref.	3606
Product Desc.	GAD65 SL
Manual Rev. No.	006: 2025-09-16

13 Regulačné 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 - Iba na in vitro diagnostické použitie
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalógové číslo
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarža
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 pomůcky
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - Vyhlásenie o zhode s CE
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testov
	- 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 - Pozrite sa na elektronický návod na použitie
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Použiť 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 pri 2 – 8°C (35,6 – 46,4°F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrobené spoločnosťou
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor s hraničnou hodnotou
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitívna kontrola
CON –	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negatívna kontrola
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugat
MP	- Micropiastro rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλκα - Potiahnutá mikrodotašička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Premývací pufor
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufor
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 - Vzorkový pufor



GAD65-BIOTIN	- GAD65 Biotin - GAD65 Biotine - GAD65 Biotin - GAD65 Biotina	- GAD65 Biotin - GAD65 Biotina - GAD65 Biotίνη - GAD65 biotín
add	- aggiunta di - addition d' - Zugabe von - adição de	- addition of - Además de - πρὺνζήθε - pridanie
RB	- Tampone per la diluizione - Tampon de reconstitution - Rekonstitutionspuffer - Tampão de reconstituição	- Reconstitution Buffer - Tampón para reconstitución - Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης - rekonštitučný pufo