AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

AESKUSLIDES® nDNA

REF 53.100

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



eIFU
WWW.AESKU.COM

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

nDNA (*Crithidia luciliae*)

Standard Ref.	Leírás	Vizsgálatok
53.100	**nDNA** (10 lyuk)	100

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

Tartalomjegyzék

1. FELHASZNÁLÁSI SZÁNDÉK 1
2. KLINIKAI ALKALMAZÁS 1
3. KIT ELJÁRÁS 2
4. ÉRTELMEZÉS 2
5. SAJÁTOS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK 3
5.1. Érzékenység/specifikusság 3
a. táblázat 1: Szórás intervallumok Kombinált adathalmaz 3
5.2. Reprodukálhatóság és pontosság 3
6. ADATÉRTELMEZÉSI LAP 4
7. SZABVÁNYOS KÉSZLET TARTALMA 5
8. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA 6
b. Közös reagensek 6
c. Szükséges, de nem mellékelt anyagok 6
9. TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG 7
10. FELHASZNÁLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK 7
d. Egészségre veszélyes adatok 7
e. Általános használati utasítás 7
11. MINTAVÉTEL, KEZELÉS ÉS TÁROLÁS 8
12. VIZSGÁLATI ELJÁRÁS 8
f. Előkészítés a pipettázás előtt 8
g. Vizsgálati eljárás 9
h. Munkafolyamat 10
13. HIBAELHÁRÍTÁS 11
14. SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK 12

nDNA (*Crithidia luciliae*)

1. FELHASZNÁLÁS SZÁNDÉKA

***Az AESKUSLIDES*® nDNA (*Crithidia luciliae*)** egy közvetett immunfluoreszcencia-mérés a natív kettős spirál DNS elleni IgG antitestek kimutatására emberi szérumban.

A tesztkészlet kizárólag laboratóriumokban történő professzionális használatra szolgál.

2. KLINIKAI ALKALMAZÁS

A DNS-hez kötődő antitestek a nukleáris antitestek (ANA) csoportjába tartoznak, amelyeket számos autoimmun betegségben megfigyeltek. A natív kettős szálú (ds) DNS-sel reagáló antitesteket a szisztémás lupus erythematosusra (SLE) specifikusnak tekintik, és a betegek körülbelül 50-80%-ánál figyelték meg őket. A dsDNS elleni antitestek az SLE aktív fázisaiban találhatók. A szérumkoncentráció mennyisége pozitívan korrelál a betegség súlyosságával. Ezért ezen autoantitestek kimutatása fontos az SLE diagnózisában és klinikai monitorozásában. Következésképpen az SLE 11 ACR-kritériumának egyikeként határozták meg. A legtöbb SLE-s betegnél IgG osztályú antitestek mutatkoznak a dsDNS ellen. Ezek az autoantitestek a lupus nephritishez társulnak Az SLE-s betegek kb. 30%-ánál emellett IgA osztályú anti-dsDNS antitestek is kialakulnak. Felmerült az a feltételezés, hogy ezeknek az IgA osztályú anti-dsDNS-antitesteknek a jelenléte meghatározhatja az SLE-betegek egy bizonyos alcsoportját. Vizsgálatok valóban kimutatták ennek az alosztálynak a betegség aktivitásának bizonyos paramétereivel, mint például az emelkedett eritrocita-süllyedési sebesség vagy a C3 komplementkomponens fogyasztása, valamint a bőrvaszkulitisz, az akrális nekrózis és az eritéma klinikai paramétereivel való összefüggését. Míg a nephritis és az arthritis esetében nem találtak összefüggést.

Az IgM osztályú anti-dsDNS-antitesteket az SLE-s betegek szérumainak 52%-ában találták. Az IgG és IgA osztályú autoantitestekkel ellentétben az IgM alosztályú antitestek nem korrelálnak a betegség aktivitásával. Kimutatták azonban az IgM anti-dsDNS-antitestek és a lupus nephritis, beleértve annak laboratóriumi paramétereit is, közötti rendkívül szignifikáns negatív korrelációt. Ezért az IgM osztályú anti-dsDNS-antitestek a lupuszos betegek egy alcsoportját jelezhetik, amely védett a nephritis kialakulásának kockázatával szemben.

Antigén jellemzése: mitokondriális DNS a *Crithidia luciliae-ből* (monoflagellás protozoa)

Keresztreaktivitás: Keresztreaktivitás ismeretlen

Az antitestek kimutatása az indirekt immunfluoreszcens vizsgálat (IIFA) elvén alapul. Az üvegmikroszkópos tárgylemezeket szövetszeletekkel vagy sejtekkel (HEp-2 sejtek (ANA), granulociták (ANCA) vagy *Crithidia luciliae* (nDNA)) vonják be. Ha a beteg széruma specifikus antitesteket tartalmaz, akkor azok az első inkubáció során megkötődnek. A nem kötött anyag mosási lépésekkel történő eltávolítása után a második inkubáció során a kötött antitesteket fluoreszcein konjugált anti-humán immunglobulinokkal detektálják. Az antigén-antitest-komplex specifikus zöld fluoreszcens festése fluoreszcens mikroszkóp segítségével láthatóvá tehető.

3. KIT ELJÁRÁS

A részletes utasításokat lásd a Közös utasítások 12. szakaszában felsorolt Assay Procedure (Vizsgálati eljárás) című fejezetben. Az alábbi részleteket kell alkalmazni az nDNA-készletek esetében:

- Ellenfestési idő: 30-90 másodperc
- Ajánlott szűrési titer:
  - 1:10

4. ÉRTELMEZÉS

A Crithidia luciliae egy óriás mitokondriumot, más néven kinetoplasztot tartalmaz, amely csak dsDNS-t tartalmaz.

Az nDNA elleni antitestek jelenlétében a kinetoplaszt, illetve a sejtmag és a sejtmag és a bazális test között, a flagellum közelében elhelyezkedő kinetoplaszt homogén fluoreszcenciája látható.

Az értékelést mindig pozitív és negatív kontrollokkal kell elvégezni.

A mintát nDNA-negatívnak kell értékelni, ha a bazális test fluoreszcenciája a flagellum eredete közelében vagy csak a sejtmagban jelentkezik, és nincsenek specifikus nDNA-antitestek.

Példák a hígításra:

1:10	10 µl szérum	+	90 µl mintapuffer
1:20	10 µl szérum	+	190 µl mintapuffer
1:40	10 µl szérum	+	390 µl mintapuffer
1:80	10 µl szérum	+	790 µl mintapuffer

a.s.o.

Az immunfluoreszcencia jellegzetes kettős foltmintázatot mutat anti-ds-DNS jelenlétében, míg a nem-ds-DNS nukleáris antitestekkel csak a sejtmag fluoreszkál. (A dsDNS fontos autoantigén az SLE-ben, 95 %-os specificitással).

Az SLE-betegeknél számos nukleáris antigénnel szembeni antitestek figyelhetők meg. A legerősebb korrelációt a betegséggel az Sm-antitest (glikoprotein) mutatja, amely HEp-2 sejtekben pettyezett nukleáris mintázatként jelenik meg, valamint az nDNA-antitest (perifériás vagy homogén mintázat HEp-2 sejtekben).

A natív kettős spirál DNS ellenes antitestek igen specifikusak az SLE-re. Bár az nDNA-antitestek alacsony szintje más betegségekben, pl. Sjögren-szindrómában, vegyes kötőszöveti betegségben (MCTD) és dermatomyositiszben is megfigyelhető, az nDNA-antitestek magas titerét szinte kizárólag SLE-ben lehet kimutatni.[1]

[1] Storch WB; Immunfluoreszenz-Fibel 2nd kiadás; Blackwell Wissenschaftsverlag 1997

5. SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

5.1. Érzékenység/specificitás

***Az AESKUSLIDES*® nDNA** egy másik, kereskedelemben kapható, *Crithidia luciliae-t* használó indirekt immunfluoreszcens tesztrendszerrel hasonlították össze. 297 SLE-s betegektől származó szérumot és 479 más betegségben szenvedő betegektől (nem egészséges kontrollok) származó szérumot elemeztek manuálisan és két leolvasó értékelte. A pozitív minták meghatározásához 1:10-es határhígítást használtak. A klinikai minták az autoimmun betegségek teljes spektrumát képviselték.

***Az AESKUSLIDES*® nDNA** vonatkozó összehasonlítás során a következő eredményeket kaptuk:

a. táblázat: Szórás intervallumok kombinált adatsorok

		Prédikátum		
		Pozitív	Negatív	Összesen
AESKUSLIDES® nDNA	Pozitív	79	14	93
	Negatív	108	575	683
	Összesen	187	589	776

Érzékenység = 79/187 = 42.2 % (95th% CI: 35,4 - 49,4 %)
Specificitás = 575/589 = 97.6 % (95th% CI: 96,1 - 98,6 %)

A 95 %-os konfidenciaintervallumok a Wilson-módszer szerinti pontszám konfidencia intervallumok .[2]

5.2. Reprodukálhatóság és pontosság

***Az AESKUSLIDES*® nDNA** reprodukálhatóságának bizonyítására laboratóriumon belüli és laboratóriumok közötti vizsgálatokat végeztek. ***Az AESKUSLIDES*® nDNA** 11 szérummintát vizsgáltak öt napon keresztül, napi két futtatással és három ismétléssel három vizsgálati helyszínen. A negatív, alacsony, közepes, közepes és magas pozitív értékű mintákat tartalmazó mintasorozatot kézzel és a **HELIOS® Automated IFA System** dolgoztuk fel, és két leolvasó értékelte ki. A pozitív és negatív egyezés ≥ 90 % volt. A minták konzisztens fluoreszcencia-intenzitást mutattak minden vizsgált furaton.

[2] Wilson, E. B. (1927). Valószínű következtetés, az öröklési törvény és a statisztikai következtetés. Journal of the American Statistical Association, 22(158), 209-212. https://doi.org/10.2307/2276774. https://doi.org/10.2307/2276774

6. ADATÉRTELMEZÉSI LAP

nDNA

Dátum:	Tételszám:
Lemez No.	Használó:

Lyuk szám	ID	Hígítási faktor	F.I.	Mag	Kinetoplaszt	Bazális test	Eredmények	Megjegyzések
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								

7. A STANDARD KÉSZLET TARTALMA

		TÁBLÁZATOK				KONJUGÁTUM			POZITÍV KONTROLL		
Kit Ref.	**Kit Leírás**	**Ref.**	**Cellák**	**Bevonat**	**Mennyiség**	**Ref.**	**Leírás**	**Mennyiség**	**Ref.**	**Leírás**	**Mennyiség**
53.100	**nDNA** (10 lyuk)	**S53.100**	10	*Crithidia luciliae* sejtek	10 x	**C53.100**	**IgG** Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmazza: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest.	1 x 5 ml	**PC53.100**	nDNA pozitív kontroll. Piros kupakkal lefedve: színtelen oldat. Tartalmazza: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1 x 0,5 ml
MEGJEGYZÉS: A készletek többi összetevőjének, azaz a közös reagenseknek (Neg. Ctrl, Mounting Medium stb.) a tartalmát a 8. KÖZÖS REAGENSTARTALOM szakasz tartalmazza.											

8. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA

b. Közös reagensek

Ref.	Reagens	Mennyiség / térfogat		Leírás	Használatra kész
NCIFA	Negatív kontroll	1 x	0,5 ml	Zöld kupakkal lezárva: színtelen oldat. Tartalmaz: Nátrium-azid <0,1 % (tartósítószer).	IGEN
*** EBIFA**	Evans-kék 0,2 %	1 x	1,5 ml	Fedeles fehér: Kék színű oldat Tartalmazza: PBS, Evans Blue. Hígítsuk az Evans Blue 0,2 % 1:3000 arányban 1 x WBIFA-ban.	NINCS
MMIFA	Mounting Medium	1 x	8 ml	A HELMED készülékkel való használatra validált® Fehér kupakkal lezárva: színtelen oldat Tartalmazza: PBS, glicerin.	IGEN
WBIFA	Mosópuffer (10 x)	1 x	100 ml	Lefedve fehér: színtelen oldat Hígítsa a koncentrált puffert 1:10 arányban desztillált vízben (pl.: 100 ml + 900 ml). Tartalmazza a következőket: PBS, nátrium-azid (tartósítószer).	NINCS
SBIFA	Mintapuffer (1 x)	1 x	70 ml	Lefedett fehér: színtelen oldat a betegszérumok hígításához Tartalmazza: BSA, PBS, nátrium-azid (tartósítószer).	IGEN

A mennyiségek készletenként értendők. (*) külön kell rendelni.

c. Szükséges, de nem biztosított anyagok

1. Desztillált víz
2. kémcsövek a minta hígításához
3. Mérőlombik
4. Térfogatmérő pipetta
5. Időzítő
6. Fluoreszcens mikroszkóp FITC-rendszerrel (490 nm-es gerjesztési szűrő, 510 nm-es szűrő)
7. Inkubátor tálca
8. Festőedény
9. Pipettázóhegyek
10. Fedőpapírok (24 x 60 mm)
11. Összenyomható mosóflakon

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hibás vagy helytelen, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a tesztkészlet szállítójához.

9. TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

Minden reagenset 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve kell tárolni. Az egyes komponensek szavatossági ideje a megfelelő címkén van feltüntetve. A reagenseket a lejárati időn túl ne használja fel.

Tárolja az összes reagenseket és a tárgylemezeket 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásukban. Az elkészített oldatok 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten legalább 1 hétig stabilak. **A reagenseket és a tárgylemezeket csak az egyes összetevőkön feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.**

10. HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

d. Egészségre veszélyes adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA KÉSZÜLT. Ezért csak az in vitro diagnosztika módszereiben képzett és speciálisan felkészített személyzet végezheti a készletet. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat körülményei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagenseit nem minősítették szem- és bőrirritálónak, javasoljuk a szemmel és bőrrel való érintkezés elkerülését és eldobható kesztyű viselését.

A készlet egyes reagenseinek (pl. kontrollok) előállításához használt összes emberi forrásanyagot jóváhagyott módszerekkel megvizsgálták és negatívnak találták HBsAg, Hepatitis C és HIV tekintetében. Azonban egyetlen vizsgálat sem garantálja teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért a kit kontrolljait és a betegmintákat úgy kezelje, mintha fertőző betegségek átvitelére alkalmasak lennének, és a nemzeti követelményeknek megfelelően. A készlet a tartalomjegyzékben feltüntetett állati eredetű anyagot (BSA, immunglobulin) tartalmaz, kezelje a nemzeti követelményeknek megfelelően.

e. Általános használati utasítás

1. Ne pipettázzon szájon át. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, amikor a készlettel manipulál.
2. Ne keverje vagy helyettesítse a különböző tételszámú reagenseket. Ez az eredményekben eltéréseket okozhat.
3. A bakteriális szennyeződés elkerülése érdekében a lombikokat használat után tartsa lezártan.
4. Minden oldatot mindig új, steril pipettázóhegyekkel pipettázzon.
5. Soha ne tegye ki az összetevőket 37 °C / 98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek (kivéve az MMIFA-t).
6. Soha ne hagyja kiszáradni a csúszkamélyedéseket az egész eljárás során.
7. Soha ne fagyassza le a tárgylemezeket.

Minden laboratóriumnak saját házon belüli ellenőrzéseket kell végeznie a saját technikái, ellenőrzései, berendezései és betegpopulációja alapján, a megállapított eljárásoknak megfelelően.

A végleges klinikai diagnózist nem szabad kizárólag az elvégzett vizsgálat eredményei alapján felállítani, hanem azt az orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után.

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni. A következő technikai kérdéseket kell bizonyítani: Az (elkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási körülmények, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs körülmények és mosási módszerek. Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok nem teljesülnek, anélkül, hogy erre indokolt oka lenne, kérjük, lépjen kapcsolatba helyi képviselőnkkel.

11. MINTAVÉTEL, KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

A minták előkészítése: lehetőleg frissen gyűjtött szérummintákat használjon. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti követelményeknek. A vérmintákat aszeptikusan gyűjtse.

Lipémiás, ikterikus, hemolizált vagy mikrobiálisan szennyezett minták interferenciát okozhatnak.

A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni. A szérummintákat az elválasztás után az első 8 órán belül fel kell használni, illetve 2-8 °C / 35,6-46,4 °F-on 2 hétig szorosan lezárva kell tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C / -4 °F-on fagyasztva kell tárolni. Kerülje az ismételt fagyasztást és felolvasztást.

12. .VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

f. Előkészítés a pipettázás előtt -

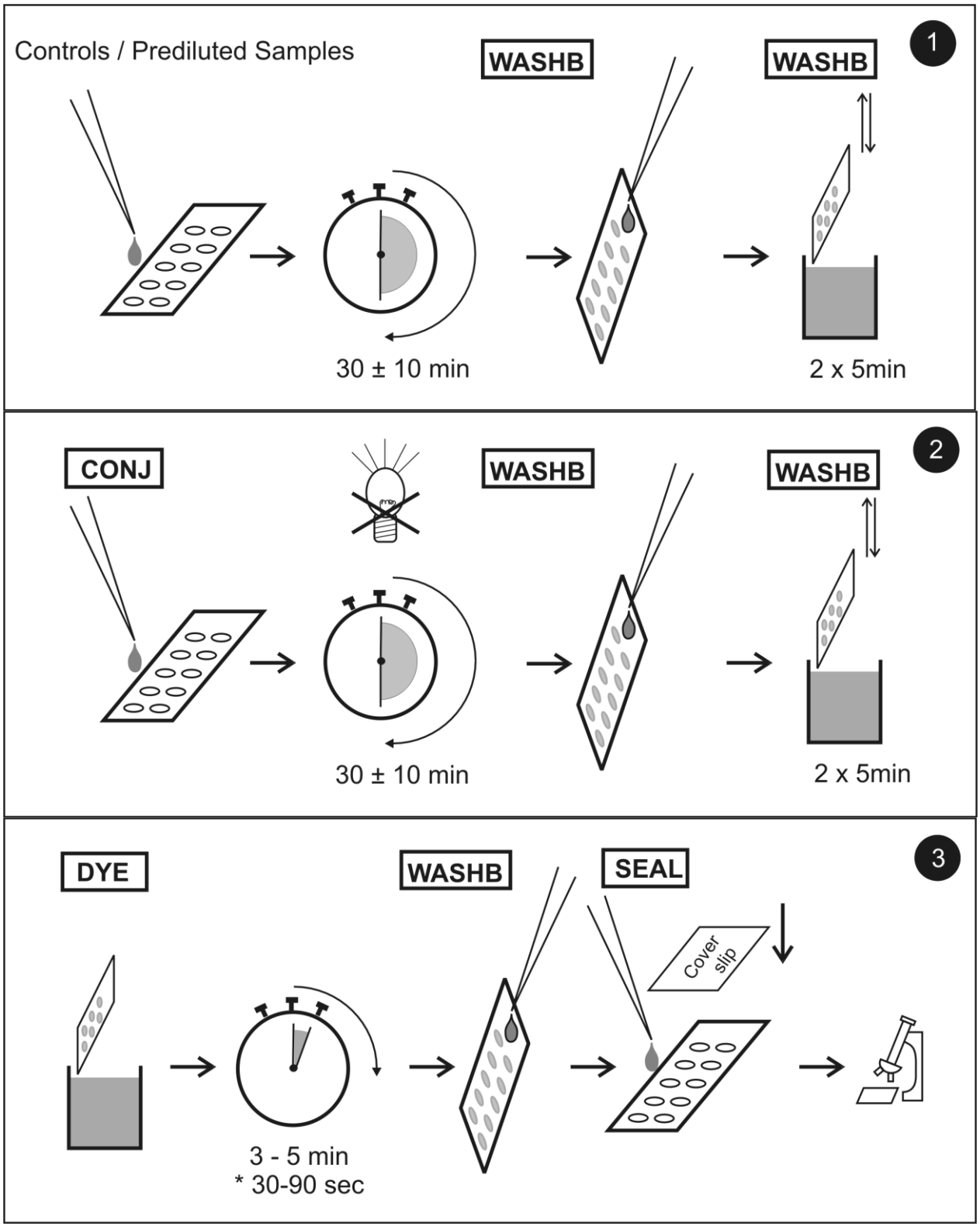
Használat előtt hagyja, hogy az összes komponens elérje a szobahőmérsékletet (20-26 °C / 68,8-78,8 °F), jól keverje össze, és a teszt optimális elvégzéséhez kövesse az ajánlott inkubációs sémát.

1. A mosópuffer elkészítése: Hígítsa a koncentrált puffert 1:10 arányban desztillált vízzel.
2. A minták hígítása: Hígítsa a betegszérumokat (a szűrési titerhez lásd a fenti ***Kit eljárás*** szakaszát az Ön által használt termékreferenciának megfelelően) 1x mintapufferrel. Ezek a HEp-2, nDNA, rLKS, EMA stb. kitek között változnak.
3. A kontrollok használatra készek.
4. Készítse el a protokollt: Az adatértelmezési lapok az Ön által használt termékreferenciának megfelelően ***a Kit Eljárás*** szakaszban találhatók.
5. Megnövekedett viszkozitás és/vagy opacitás esetén a Mounting Medium reagens (MMIFA) vízfürdőben 15 percig 56 °C / 132,8 °F-on kell melegíteni, majd hagyni kell, hogy felhasználás előtt elérje a szobahőmérsékletet (20-26 °C / 68-78,8 °F). Ezt követően a felmelegített reagens legfeljebb 21 egymást követő napig használható, feltéve, hogy 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten tárolják a reagens címkéjén és a használati utasításban megadottak szerint.

g. Vizsgálati eljárás

No.	Lépés leírása
1.	Vegye ki a szükséges tárgylemez(eke)t a tasak(ok)ból, és jelölje meg őket. Ne érintse meg a mélyedéseket. Ne hagyja, hogy a tárgylemezek kiszáradjanak.
2.	**Az inkubációs tálca előkészítése**: Tegyen kis mennyiségű ionmentesített vagy desztillált vizet egy inkubációs tálcába, és helyezze a tárgylemez(ek)et az inkubációs tálcában lévő alátétekre. Inkubálja a tárgylemez(ek)et 30 perc ± 10 percig szobahőmérsékleten a nedves inkubációs tálcában. Használjon következetes inkubációs időt a konjugátumhoz. **Első inkubáció**: Pipettázzon megfelelő mennyiségű hígított szérumot és kontrollt (használatra kész) a megfelelő mélyedésekbe, kerülje a pipetta közvetlen érintkezését a tárgylemez felületével. Győződjön meg arról, hogy minden egyes mélyedés teljesen le van fedve a megfelelő szérummal. Fontos, hogy annyi vizsgálati anyagot használjunk, amennyi szükséges a mélyedések teljes befedéséhez. Kerülje azonban a kutak közötti futást, mert ez hibás eredményeket okozhat.
3.	**Mosás**: Az inkubáció után vegye ki a tárgylemezeket az inkubációs tálcából, és egy nyomómosó palack segítségével röviden öblítse le mosópufferrel. Ne spricceljen puffert közvetlenül a mélyedésekre. MEGJEGYZÉS: A keresztszennyeződés elkerülése érdekében döntse a tárgylemezt először az egyik sor felé, és óvatosan futtasson egy mosópuffer-áradatot a tárgylemez középvonala mentén, hagyva, hogy a mosópuffer lefolyjon a tárgylemez alsó széléről. Ezután döntse a tárgylemezt a másik sor felé, és ismételje meg ezt az eljárást, hagyva, hogy a mosópuffer lefolyjon a tárgylemez most már alsó széléről. Mossa a tárgylemez(eke)t 10 percig mosópufferrel egy tárgylemezfestő tálban. Kerülje a szilárd tárgyak közvetlen érintkezését a hordozóval. Az optimális eredmények érdekében 5 perc után egyszer cserélje ki a pufferoldatot. Emelje ki a tárgylemez(eke)t a festőedényből, és óvatosan távolítsa el a felesleges mosópuffert. MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy a tárgylemezek mélyedései ne száradjanak ki az eljárás során, mivel ez a szubsztrát károsodásához vezethet. Kérjük, ne törölje le vagy szárítsa meg a tárgylemezt semmilyen módon, és ne hagyja, hogy a tárgylemez néhány másodpercnél hosszabb ideig fluoreszcens antitest reagens nélkül maradjon.
4.	**Második inkubáció**: A mosási eljárás után azonnal tegye vissza a tárgylemezt az inkubációs tálcára, és fedje be az egyes mélyedéseket megfelelő mennyiségű FITC-konjugáttal, és győződjön meg arról, hogy a mélyedések teljesen be vannak fedve. Inkubálja a tárgylemez(eke)t 30 perc ± 10 percig szobahőmérsékleten, sötétben.
5.	**Mosás**: Az inkubálás után vegyük ki a tárgylemezeket az inkubációs tálcából, és egy nyomómosó palack segítségével röviden öblítsük le mosópufferrel. Ne spriccelje a puffert közvetlenül a mélyedésekre. Mossa a tárgylemez(ek)et 10 percig mosópufferrel egy tárgylemezfestő tálban. Az optimális eredmény érdekében 5 perc után egyszer cserélje ki a pufferoldatot.
6.	***Választható ellenfesték**: Hígítsa fel az ellenfestéket (Evans Blue) 1:3000 arányban a mosópufferben, és jól keverje össze. Tegye az ellenfestéket a festőedénybe, és inkubálja benne a tárgylemezeket. Az inkubációs idővel kapcsolatos részleteket lásd a fenti ***Kit Procedure (Készleteljárás)*** szakaszban, az Ön által használt termékreferenciának megfelelően. Az Evans Blue elfedi a nem specifikus háttér-fluoreszcenciát. Az inkubációs idő letelte után vegye ki a tárgylemez(eke)t, és röviden öblítse le mosópufferrel. Távolítsa el a felesleges mosópuffert. Kérjük, hogy a tárgylemezt semmiképpen ne törölje le és ne szárítsa meg.
7.	**Mounting mediium**: Adjon megfelelő mennyiségű montírozóközeget minden egyes tárgylemez középvonala mentén. Óvatosan helyezze a fedőlemezt a helyére, elkerülve a légbuborékokat.
8.	**Leolvasás**: Azonnal olvassa le a tárgylemez(ek)et 400-800-szoros teljes nagyítással fluoreszcens mikroszkóppal. (490 nm-es gerjesztő szűrő, 510 nm-es határszűrő).

h. Munkafolyamat



13. HIBAELHÁRÍTÁS

HIBA	LEHETSÉGES OKOK	MEGOLDÁS
Alacsony cellasűrűség	• Sejtlízis a deionizált vízzel való hosszabb érintkezést követően. • Közvetlenül a lyukban lévő szubsztrátra fröccsent puffer.	Kövesse az ajánlott mosási eljárást.
	A proteolitikus enzimek megtámadták a szubsztrátot.	Inaktiválja a szérumot.
Egyenetlen fluoreszcencia	A szérum beszáradt a mélyedésben, a fluoreszcencia erősebb a szélén.	Mindig nedves környezetben inkubáljon.
	A szérum nem fedi a tesztgödröt.	Vigyen fel megfelelő mennyiségű vizsgálati anyagot.
	Keresztreakció a kutak között.	Az első inkubáció során kerülje a kutak közötti futást.
	A tárgylemez viaszceruzával történő megjelölése filmet eredményez a tárgylemezen.	Használjon szabványos (nem viaszos) ceruzát.
	A mikroszkóp helytelenül van beállítva.	Ellenőrizze az UV-lámpa beállítását.
Diffúz kép	A tárgylemezt hűtőszekrényben, fedő nélkül inkubálták.	Zárja le a tárgylemezt körömlakkal vagy paraffinviasszal.
	I.F. A mikroszkóp piszkos. Lehetséges karcolások a lencsén.	Tisztítsa meg a mikroszkópot annak utasításai szerint.
Kevés vagy nincs fluoreszcencia	A konjugátumot és a tárgylemezeket felolvasztották és újrafagyasztották.	A konjugátumot és a tárgylemezeket 2-8 °C-on / 35,6-46,4 °F-on tárolták.
	A kontrollok hígítva.	Ellenőrizze a használati utasítást, használjon kész kontrollokat.
	• A szérum vagy a konjugátum bakteriális szennyeződése. • A mikroszkópot nem állították be. • A mosópuffer pH-értéke túl alacsony (pH-érték 7,4 ± 0,2).	Ellenőrizze a körülményeket.
	FITC konjugátumot fénynek tették ki	A konjugátumot fénytől védve tárolja.
Háttérfluoreszcencia	• Helytelenül mosott. • A tárgylemez kiszáradt. • Lipémiás, hemolitikus szérumok. • Mikroszkópos hiba.	• Ellenőrizze a mosási utasításokat. • Ne hagyja kiszáradni a tárgylemezt. • Csak friss szérumokat használjon. • Ellenőrizze a megfelelő szűrőt/objektívet.

14. SZABÁLYOZÓ SZIMBÓLUMOK

IVD	- Diagnosi in vitro	- In vitro diagnosztikai felhasználásra
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In-vitro-Diagnosztikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Katalógusszám
	- Référence Katalógus	- Numéro de catálogo
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Tételszám
	- Lottó	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo (Egyedi azonosító a készülékhez)	- Egyedi eszközazonosító
	- Identifiant unique de l'appareil (egyedi készülék azonosító)	- Identificador único del dispositivo
	- egyértelmű termékazonosítás	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EK-megfelelőségi nyilatkozat
	- CE-megfelelőségi nyilatkozat	- CE-megfelelőségi nyilatkozat
	- Európai Konformitás	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- CE-megfelelőségi nyilatkozat	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- Lásd az elektronikus használati utasítást
	- Voir les instructions d'utilisation électronique (elektronikus használati utasítás)	- Siga las instrucciones electrónicas de uso (Használati útmutató)
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές ύτμυτατό χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Felhasználási idő
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
+2°C +8°C	- Tartsa 2-8°C-on (35.6-46.4°F)	- 2-8°C-on (35.6-46.4°F) tárolja.
	- 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)	
	- Prodotto da	- Gyártó
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
DYE	- Colorante Blue-Evans	- Evans-kék festék
	- coloration au Bleu Evans	- Colorante Azul de Evans
	- Evans-Blue Färbelösung	- Evans kék
	- Evans kék	
CONTROL +	- Controllo positivo	- Pozitív kontroll
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Pozitív ellenőrzés	- Θετικός ορός ελληνόρζές
	- Controlo positivo	
CONTROL −	- Controllo negativo	- Negatív kontroll
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negatív kontroll	- Αρνητικός ορός ελληνόρζές
	- Controlo negativo	
SEAL	- Mezzi di montaggio	- Mountin medium
	- milieu de montage	- Medio de montaje
	- Montírozási médium	- Μέσο μονιμοποίησης
	- Meio de montagem	
CONJ	- Coniugato	- Conjugátum
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
	- Vetrino per microscopio	- Mikroszkópos tárgylemez
	- lame de microscope	- Portaobjetos
	- Objektträger	- Αντικειμενοφόρο πλακίδιο
	- Lâmina	
WASHB 10x	- Tampone di lavaggio	- Mosási puffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Washpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SB 1x	- Tampone di campione	- Mintapuffer
	- Tampon de Echantillons	- Solución de muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων

	- Solução para amostras	
	- Numero di determinazioni	- A meghatározások száma
	- Nombre de déterminations	- Número de determinaciones
	- Anzahl der Prüfungen	- Αριθμός προσδιορισμών
	- Número de determinaçõe	
	- Non riutilizzare	- Ne használd újra
	- Ne pas réutiliser	- No reutilizar
	- Nicht wiederverwenden	- Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Não reutilizar	
	- Proteggere dall'esposizione alla luce	- Védje a fénytől
	- Protéger de l'exposition à la lumière	- Proteger de la exposición a la luz
	- Vor Sonnenlicht schützen	- Προστασία από την έκθεση στο φως
	- Proteger da exposição à luz	
	- Conservare all'asciutto	- Szárazon tárolni
	- Stocker au sec	- Almacenar en seco
	- Trocken aufbewahren	- Αποθηκεύστε ξηρά
	- Armazenar em local seco	
	- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	- Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	- No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.	- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	- Não utilizar se a balagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.	