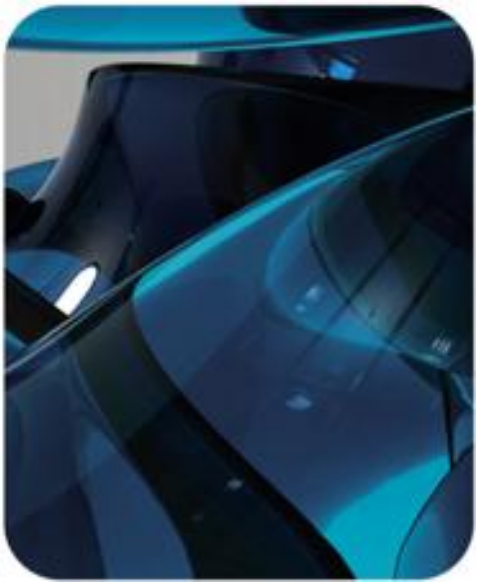
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





# AESKUSLIDES®

*THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS*

## NÁVOD K POUŽITÍ

***AESKUSLIDES® EMA***

***Ref 512.xxx***

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



# NÁVOD K POUŽITÍ

## EMA (Endomysium)

| Standardní označení | Popis | Testy |
|---|---|---|
| **512.050** | **EMA IgA** (5 jamek) | 50 |
| **512.100** | **EMA IgA** (10 jamek) | 100 |
| **512.060** | **EMA IgG** (5 jamek) | 50 |
| **512.101** | **EMA IgG** (10 jamek) | 100 |


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

# Obsah

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ 1
2. KLINICKÉ POUŽITÍ 1
3. POSTUP POUŽITÍ SOUPRAVY 2
4. INTERPRETACE 2
   a. Interpretace EMA IgA 2
   b. Interpretace EMA IgG 2
5. LIST INTERPRETACE DAT 3
6. OBSAH STANDARDNÍ SOUPRAVY 4
7. BĚŽNÉ REAGENCIE 5
   c. Běžné reagencie 5
   d. Nezbytné materiály, které nejsou součástí balení 5
8. SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI 6
9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ 6
   e. Údaje týkající se zdravotních rizik 6
   f. Obecné pokyny k použití 6
10. ODBĚR VZORKŮ, MANIPULACE S NIMI A JEJICH SKLADOVÁNÍ 7
11. POSTUP TESTU 7
   g. Příprava před pipetováním 7
   h. Provedení testu 8
   i. Pracovní postup 9
12. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ 10
13. REGULAČNÍ SYMBOLY 11

# EMA (Endomysium)

## 1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

***AESKUSLIDES*® EMA IgA a IgG** jsou nepřímé imunofluorescenční testy k detekci autoprotilátek proti tkáňové transglutamináze (tTg) v lidském séru.
Testovací sada je určena pouze pro profesionální použití v laboratořích.

## 2. KLINICKÉ POUŽITÍ

Gluten-senzitivní enteropatie nebo celiakie je charakterizována atrofií klků tenkého střeva, která vede k tzv. ploché sliznici. Je způsobena patologickou intolerancí gliadinu, v alkoholu rozpustné frakci lepku, který se nachází v pšenici, žitu a ječmeni. Celiakie je způsobena příjmem lepku, proto je možné onemocnění zcela vyléčit bezlepkovou dietou, kterou je třeba dodržovat po celý život. Obnovený příjem gliadinu vede k návratu příznaků. Onemocnění je spojeno s geny HLA (> 95 % pacientů má DQ2 (DQA1*0501 a DQB1*0201)) a projevuje se v jakémkoli věku s vrcholným nástupem v časném dětství, i u novorozenců. Míry výskytu se v evropských zemích pohybují v rozmezí od 1 z 4 000 až do 1 z 300.

Diagnostika celiakie se provádí pomocí biopsie tenkého střeva (prokazující plochou sliznici) a je doprovázena sérologickými markery. Protilátky proti gliadinu a protilátky proti endomysiu (EMA) mají hlavní význam. Doposud jsou detekovány nepřímou imunofluorescencí, která je omezena pouze na podtřídu IgA. Identifikace tkáňové transglutaminázy (tTg) jako hlavního cílového antigenu EMA zajišťovala možnost jednoduší a spolehlivější diagnostiky celiakie. tTg je enzym, který je z buněk uvolněn po zranění a pravděpodobně pomáhá při opravě tkáně.

Protilátky proti tTg vykazují vyšší citlivost a specifičnost než protilátky proti gliadinu. Dále úzce souvisí s aktivitou onemocnění a jsou tedy užitečné zejména při monitorování diety. Stanovení IgG protilátek proti tTg je jedinou dostupnou specifickou sérologickou metodou pro 2 % až 5 % pacientů s deficitem IgA. Pomocí screeningu protilátek proti tTg byl detekován vysoký počet subklinických případů, což podporuje teorii, že většina případů celiakie není detekována a léčena (model ledovce).[1]

Je popsáno, že pacienti s pemfigem vykazují specifický vzor na opičím jícnu IIF.[2] Protilátky proti kůži jsou namířeny na mezibuněčnou látku a jsou charakteristické pro pemfigus vulgaris, pemfigus foliaceus a paraneoplastický pemfigus. Rozlišení mezi různými typy pemfigu není pomocí IIF možné.

[1] Matthias T et al.; Diagnostic Challenges in Celiac Disease and the Role of the Tissue Transglutaminase–Neo-Epitope. Clinic Rev Allerg Immunol. 2009; 298–301
[2] Bradwell A.R. et al.; Advanced Atlas of autoantibody patterns: Skin diseases; Birmingham: The Binding Site; 1999; 73–81

**Charakterizace antigenu** substrát: opičí jícen

**Zkřížená reaktivita**: Zkřížené reaktivity nejsou známy.

Detekce protilátek je založena na principu nepřímého imunofluorescenčního testu (IIFA). Skleněná mikroskopická sklíčka jsou potažena řezy tkání nebo buňkami (HEp-2 buňky (ANA), granulocyty (ANCA) nebo *Crithidia luciliae* (nDNA)). Pokud sérum pacienta obsahuje specifické protilátky, navážou se na sklíčko během první inkubace. Po odstranění nevázaného materiálu promývacími kroky jsou během druhé inkubace navázané protilátky detekovány imunoglobuliny proti lidským antigenům konjugovanými s fluoresceinem. Specifické zelené fluorescenční barvení komplexu antigen-protilátka je možné pozorovat pomocí fluorescenčního mikroskopu.

## 3. POSTUP POUŽITÍ SOUPRAVY

Podrobné pokyny najdete v Postupu provedení testu uvedeném v Běžných pokynech, části 11. Při použití souprav EMA dodržujte následující podrobné pokyny:

- Doba kontrastního barvení: 3-5 minut
- Doporučený screeningový titr:
  - 1:5

## 4. INTERPRETACE

### a. Interpretace EMA IgA

Endomysium je podpůrná struktura, která obklopuje kombinaci hladkých a příčně pruhovaných svalových vláken, které se nacházejí v prostřední třetině jícnu. Obsahuje kolagen a retikulin společně s endomysiálním cílem, který musí být teprve charakterizován.

Gliadin je v etanolu rozpustná frakce lepku, což je zánětlivý antigen působící při celiakii. Protilátky jsou spojeny s celiakií a herpetiformní dermatitidou.

### b. Interpretace EMA IgG

Stanovení IgG protilátek proti tTg je jedinou dostupnou specifickou sérologickou metodou pro 2-5 % pacientů s deficitem IgA.

Příklady ředění:

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 : 5 | 50 µl séra | + | 200 µl pufru pro vzorky |
| 1 : 10 | 10 µl séra | + | 90 µl pufru pro vzorky |
| 1 : 20 | 10 µl séra | + | 190 µl pufru pro vzorky |
| 1 : 40 | 10 µl séra | + | 390 µl pufru pro vzorky |
| 1 : 80 | 10 µl séra | + | 790 µl pufru pro vzorky |

# 5. LIST INTERPRETACE DAT

## EMA

| Datum: | Šarže: |
|---|---|
| Č. sklíčka: | Pracovník: |

| Č. jamky | ID | Faktor ředění | F.I. | Endomysium Tunica muscularis mucosae | Hladký sval | autoprotilátky | poznámky |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |

## 6. OBSAH STANDARDNÍ SOUPRAVY

| | | SKLÍČKA | | | | KONJUGÁT | | | POZITIVNÍ KONTROLA | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Označení soupravy | Popis soupravy | Označení | Jamky | Potaženo | Množství | Označení | Popis | Množství | Označení | Popis | Množství |
| **512.050** | **EMA IgA** (5 jamek) | **S512.050** | 5 | opičí jícen | 10 x | C512.050 | **IgA** s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC) | 1 × 3,5 ml | PC512.050 | EMA pozitivní kontrola IgA S červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok). | 1 × 0,5 ml |
| **512.100** | **EMA IgA** (10 jamek) | **S512.100** | 10 | | 10 x | | | 2 × 3,5 ml | | | |
| **512.060** | **EMA IgG** (5 jamek) | **S512.050** | 5 | | 10 x | C512.060 | **IgG** s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC) | 1 × 3,5 ml | PC512.060 | EMA pozitivní kontrola IgG S červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok). | 1 × 0,5 ml |
| **512.101** | **EMA IgG** (10 jamek) | **S512.100** | 10 | | 10 x | | | 2 × 3,5 ml | | | |

**POZNÁMKA: Zbývající části souprav, tj. běžné reagencie (neg. kontrola, fixační médium atd.) jsou popsány níže v části 7 BĚŽNÉ REAGENCIE.**

# 7. BĚŽNÉ REAGENCIE

## c. Běžné reagencie

| Označení | Reagencie | Množství /objem | | Popis | Připravena k použití |
|---|---|---|---|---|---|
| **NCIFA** | Negativní kontrola | 1 x | 0,5 ml | Se zeleným víčkem: bezbarvý roztok.<br>Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok). | ANO |
| *** EBIFA** | Evansova modř 0,2 % | 1 x | 1,5 ml | S bílým víčkem: modře zbarvený roztok.<br>Obsah: PBS, Evansova modř.<br>Nařeďte 0,2 % Evansovu modř v poměru 1:3000 v 1× WBIFA. | NE |
| **** MMIFA** | Fixační médium | 1 x | 8 ml | Validováno k použití s HELMED®<br>S bílým víčkem: bezbarvý roztok.<br>Obsah: PBS, glycerin. | ANO |
| ***** MMIFA. Bulk** | | 1 x | 12 ml | | |
| **WBIFA** | Promývací pufr (10×) | 1 x | 100 ml | S bílým víčkem: bezbarvý roztok.<br>Nařeďte koncentrovaný pufr destilovanou vodou v poměru 1:10 (např.: 100 ml + 900 ml).<br>Obsah: PBS, azid sodný (konzervační roztok). | NE |
| **SBIFA** | Pufr pro vzorky (1×) | 1 x | 70 ml | S bílým víčkem: bezbarvý roztok.<br>K ředění séra pacienta.<br>Obsah: BSA, PBS, azid sodný (konzervační roztok). | ANO |

Množství jsou uvedena na soupravu. (*) musí se objednat samostatně.
(**) pro 512.050 a 512.060; (***) pro 512.100 a 512.101

## d. Nezbytné materiály, které nejsou součástí balení

1. Destilovaná voda
2. Zkumavky k ředění vzorku
3. Odměrná baňka
4. Odměrná pipeta
5. Stopky
6. Fluorescenční mikroskop se systémem FITC (excitační filtr 490 nm, bariérový filtr 510 nm)
7. Inkubátor
8. Miska na barvení
9. Pipetovací špičky
10. Krycí sklíčka (24 × 60 mm)
11. Střička

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

# 8. SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Všechny reagencie skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F chráněné před intenzivním světlem. Datum expirace každé části je uvedeno na příslušném štítku. Po uplynutí data expirace reagencie nepoužívejte.

Všechny reagencie a sklíčka skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F v jejich původních obalech. Jakmile jsou rekonstituované roztoky připravené, jsou stabilní po dobu minimálně 1 týdne při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F. **Reagencie a sklíčka se mohou používat pouze do data expirace uvedeného na každé části.**

# 9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

## e. 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 in vitro diagnostiky. 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 reagencie soupravy klasifikovány jako dráždivé na oči a kůži, doporučujeme nosit jednorázové rukavice a vyhnout se kontaktu s očima a kůží.

Veškerý materiál lidského původu použitý pro některé reagencie této soupravy (např. kontroly) byl testován schválenými metodami a shledán negativním na HBsAg, hepatitidu C a HIV. Žádný test však nemůže zcela zaručit nepřítomnost virových agens v tomto materiálu. S kontrolami souprav a vzorky pacientů proto zacházejte v souladu se státními požadavky, a jako kdyby mohly přenášet infekční onemocnění.

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

## f. Obecné pokyny k použití

1. Nepipetujte ústy. Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejezte ani nepijte.
2. Nemíchejte reagencie s reagenciemi s odlišným číslem šarže ani je jimi nenahrazujte. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.
3. Po použití uchovávejte všechny baňky zavřené, aby nedošlo k bakteriální kontaminaci.
4. Všechny roztoky vždy pipetujte pomocí nových sterilních pipetovacích špiček.
5. Části nikdy nevystavujte vyšším teplotám než 37 °C / 98,6 °F (kromě MMIFA).
6. Během celé doby postupu dávejte vždy pozor, aby jamky sklíčka nevyschly.
7. Sklíčka nikdy nevystavujte mrazu.

**Každá laboratoř si musí stanovit vlastní interní kontroly pro vlastní techniky, kontroly, vybavení a populaci pacientů podle zavedených postupů.**

**Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.**

Pokud hodnoty kontrol nesplňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat. Je třeba zkontrolovat následující technické záležitosti: Data expirace (připravených) reagencií, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání. Pokud testované položky vykazují abnormální hodnoty či jakýkoli druh odchylky nebo pokud nejsou bez opodstatněného důvodu splněna kritéria validace, kontaktujte místního zástupce.

## 10. ODBĚR VZORKŮ, MANIPULACE S NIMI A JEJICH SKLADOVÁNÍ

**Příprava vzorků**: Ideální je používat čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Vzorky krve odeberte asepticky.

Lipemické, ikterické, hemolyzované nebo mikrobiálně kontaminované vzorky mohou způsobit interferenci.

Séra s částicemi se musí vyčistit odstředěním nízkou rychlostí (< 1 000× 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 2 týdny při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F nebo zmrazené při teplotě −20 °C / −4 °F po delší dobu. Vzorky opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte.

## 11. POSTUP TESTU

### g. Příprava před pipetováním

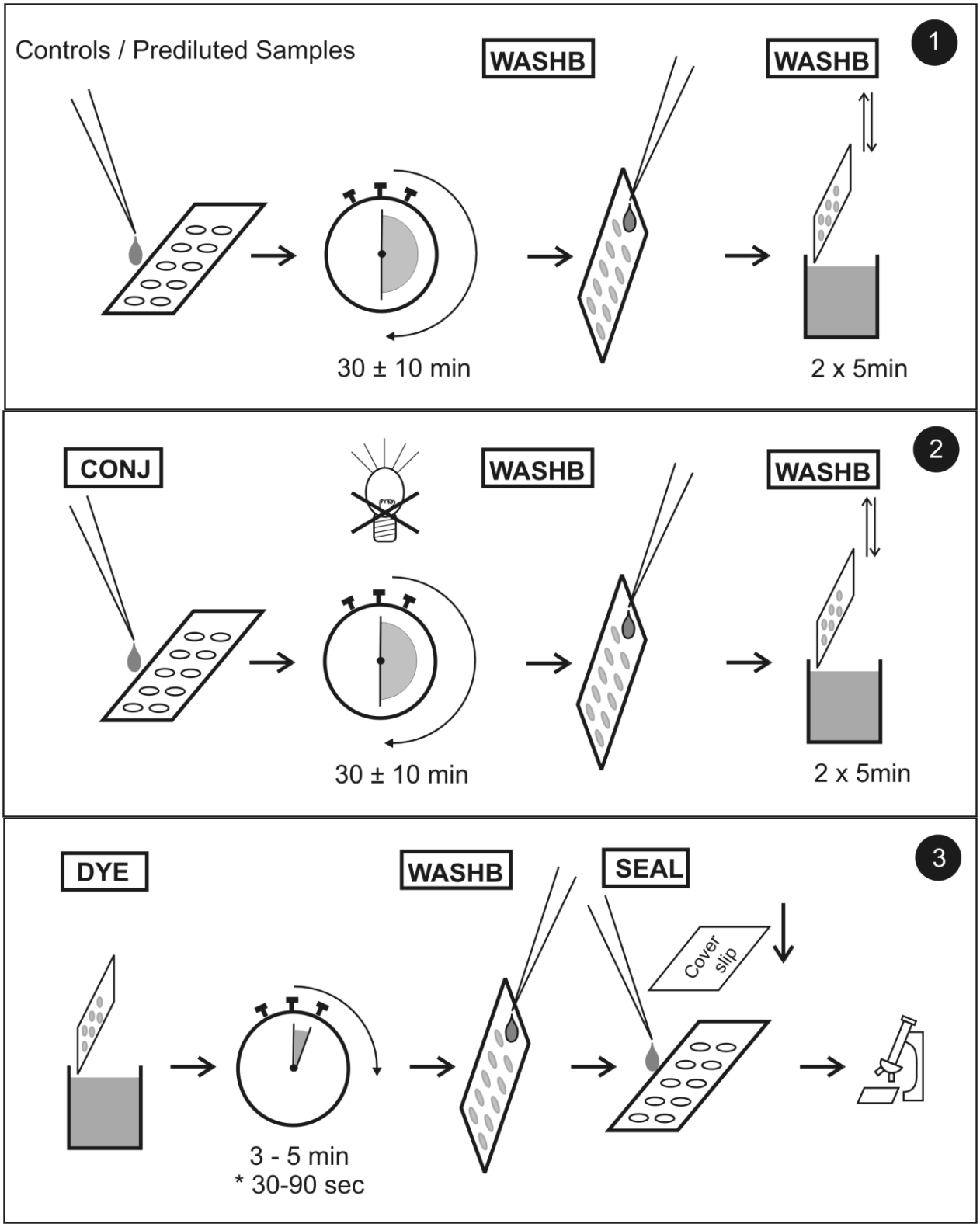
Pokud chcete dosáhnout optimální výkonnosti testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–26 °C / 68–78,8 °F), dobře zamíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

1. Příprava promývacího pufru: Nařeďte koncentrovaný pufr destilovanou vodou v poměru 1:10.
2. Ředění vzorků: Nařeďte séra pacienta (screeningový titr viz část ***Postup použití soupravy*** v souladu s označením výrobku, který používáte) pomocí pufru pro vzorky (1×). U souprav HEp-2, nDNA, rLKS, EMA atd. mohou být titry odlišné.
3. Kontroly jsou připraveny k použití.
4. Připravte protokol: Listy interpretace dat jsou k dispozici v části ***Postup použití soupravy*** podle označení výrobku, který používáte.
5. V případě zvýšené viskozity a/nebo neprůhlednosti je třeba reagencii fixačního média (MMIFA) před použitím zahřát na 15 minut ve vodní lázni při teplotě 56 °C / 132,8 °F a poté počkat, až dosáhne pokojové teploty (20–26 °C / 68–78,8 °F). Po tomto postupu lze zahřátou reagencii používat až 21 po sobě jdoucích dnů, a to za předpokladu, že je skladována při teplotě 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, jak je uvedeno na štítku reagencie a v návodu k použití.

## h. Provedení testu

| Č. | Popis kroku |
|---|---|
| 1. | Vytáhněte požadovaná sklíčka z obalu a označte je. Nedotýkejte se jamek. Nenechte sklíčka vyschnout. |
| 2. | **Připravte inkubátor**: Do inkubátoru dejte malý objem deionizované nebo destilované vody a vložte sklíčka na podpěry inkubátoru.<br>Sklíčka inkubujte při pokojové teplotě ve vlhkém inkubátoru 30 minut ± 10 minut. U konjugátu použijte stejné inkubační doby.<br>**První inkubace**: Do příslušných jamek napipetujte přiměřený objem každého naředěného séra a kontrol (připraveny k použití). Snažte se pipetou přímo nedotýkat povrchu sklíčka.<br>Zkontrolujte, zda je každá jamka úplně zakrytá odpovídajícím sérem. Je důležité použít tolik testovaného materiálu, kolik je potřeba k úplnému zakrytí jamky. Ale dbejte na to, aby kapalina mezi jamkami neproudila. Mohlo by to vést k nesprávným výsledkům. |
| 3. | **Promytí**: Po inkubaci vytáhněte sklíčka z inkubátoru a pomocí střičky krátce opláchněte promývacím pufrem. Nestříkejte pufr přímo na jamky.<br>POZNÁMKA: Aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci nakloňte sklíčko nejprve směrem k jedné řadě, opatrně nechte téct promývací pufr podél středu sklíčka a odtéct dolním okrajem sklíčka. Poté nakloňte sklíčko směrem k další řadě a postup opakujte. Nechte promývací pufr odtéct v místě, kde se nyní nachází dolní okraj sklíčka. Sklíčka omývejte 10 minut promývacím pufrem v misce na barvení sklíček. Dávejte pozor, aby nedošlo k přímému kontaktu pevných částí a substrátu. Pokud chcete docílit optimálních výsledků, pufrovací roztok jednou za 5 minut vyměňte.<br>Vytáhněte sklíčka z misky na barvení a opatrně odstraňte přebytečný promývací pufr.<br>POZNÁMKA: Je důležité, abyste nenechali jamky sklíčka během postupu vyschnout. Mohlo by dojít k poškození substrátu. Žádným způsobem sklíčko neodsávejte ani nesušte ani ho nenechávejte ustát bez reagencie fluorescenční protilátky déle než několik sekund. |
| 4. | **Druhá inkubace**: Po postupu promytí vraťte sklíčko ihned do inkubátoru, zakryjte každou jamku odpovídajícím množstvím konjugátu FITC a zkontrolujte, zda je jamka úplně zakrytá.<br>Sklíčka inkubujte při pokojové teplotě v temnu 30 minut ± 10 minut. |
| 5. | **Promytí**: Po inkubaci vytáhněte sklíčka z inkubátoru a pomocí střičky krátce opláchněte promývacím pufrem. Nestříkejte pufr přímo na jamky. Sklíčka omývejte 10 minut promývacím pufrem v misce na barvení sklíček. Pokud chcete docílit optimálních výsledků, pufrovací roztok jednou za 5 minut vyměňte. |
| 6. | ***Volitelné kontrastní barvení**: Naředěte kontrastní barvivo (Evansova modř) promývacím pufrem v poměru 1:3 000 a dobře promíchejte. Kontrastní barvení vylijte do misky na barvení a inkubujte v ní sklíčka. Konkrétní inkubační dobu najdete v části ***Postup použití soupravy*** podle označení výrobku, který používáte. Evansova modř pokryje nespecifickou fluorescenci pozadí.<br>Po uplynutí inkubační doby sklíčka vyjměte a krátce opláchněte promývacím roztokem. Odstraňte přebytečný promývací roztok. Žádným způsobem sklíčko neodsávejte ani nesušte. |
| 7. | **Fixační médium**: Přidejte odpovídající objem fixačního média podél středu každého sklíčka. Krycí sklíčko umisťujte opatrně, aby nedošlo ke vzniku vzduchových bublin. |
| 8. | **Čtení**: Sklíčka prohlédněte ihned při celkovém 400–800násobném zvětšení pomocí fluorescenčního mikroskopu (excitační filtr 490 nm, bariérový filtr 510 nm). |

## i. Pracovní postup



## 12. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

| CHYBA | MOŽNÉ PŘÍČINY | ŘEŠENÍ |
|---|---|---|
| Nízká hustota buněk | • Lýza buněk po dlouhotrvajícím kontaktu s deionizovanou vodou.<br>• Pufr byl nastříkán přímo na substrát do jamky. | Postupujte podle doporučeného promývacího postupu. |
| | Proteolytické enzymy napadly substrát. | Inaktivní sérum. |
| Nerovnoměrná fluorescence | Sérum je zaschlé v jamkách, fluorescence silnější na okraji. | Vždy inkubujte ve vlhkém prostředí. |
| | Sérum nezakrývá testovací jamku. | Použijte dostatečný objem testovaného materiálu. |
| | Zkřížená reakce mezi jamkami. | Při první inkubaci dejte pozor, aby nedošlo k proudění kapaliny mezi jamkami. |
| | Označení sklíčka voskovou tužkou vytváří na sklíčku film. | Použijte obyčejnou (nevoskovou) tužku. |
| | Mikroskop není správně nastavený. | Zkontrolujte nastavení UV lampy. |
| Difúzní obraz | Sklíčko bylo inkubováno v chladničce bez zakrytí. | Utěsněte sklíčko lakem na nehty nebo parafínovým voskem. |
| | I.F. mikroskop je špinavý. Možné poškrábání čočky. | Mikroskop vyčistěte podle pokynů. |
| Malá nebo žádná fluorescence | Konjugát a sklíčka byly rozmrazeny a znovu zmrazeny. | Konjugát a sklíčka skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F. |
| | Naředěné kontroly. | Nahlédněte do pokynů, použijte kontroly soupravy připravené k použití. |
| | • Bakteriální kontaminace séra nebo konjugátu.<br>• Mikroskop není nastavený.<br>• Hodnota pH promývacího roztoku je příliš nízká (hodnota pH 7,4 ± 0,2). | Zkontrolujte podmínky. |
| | Konjugát FITC byl vystaven světlu. | Konjugát skladujte chráněný před světlem. |
| Fluorescence pozadí | • Nesprávné promytí.<br>• Vysušené sklíčko.<br>• Lipemická, hemolytická séra.<br>• Chyba mikroskopu. | • Nahlédněte do pokynů k promývání.<br>• Nenechte sklíčko vyschnout.<br>• Používejte pouze čerstvá séra.<br>• Zkontrolujte, zda máte správný filtr/objektiv. |

## 13. REGULAČNÍ 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 | - K diagnostickému použití in vitro |
| REF | - Numero d'ordine | - Cataloge number |
| | - Référence Catalogue | - Numéro de catálogo |
| | - Katalognummer | - Αριθμός παραγγελίας |
| | - Número de catálogo | - Katalogové číslo |
| LOT | - Descrizione lotto | - Lot |
| | - Lot | - Lote |
| | - Chargen Bezeichnung | - Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| | - Lote | - Šarže |
| CE | - Conformità europea | - EC Declaration of Conformity |
| | - Déclaration CE de Conformité | - Declaración CE de Conformidad |
| | - Europäische Konformität | - Ευρωπαϊκή συμφωνία |
| | - Declaração CE de conformidade | - ES prohlášení o shodě |
| | ¨ Rispettare le istruzioni per l'uso | ¨ See instructions for use |
| | ¨ Voir les instructions d'utilisation | ¨ Ver las instrucciones de uso |
| | ¨ Gebrauchsanweisung beachten | ¨ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
| | ¨ Ver as instrucões de uso | ¨ Viz návod k použití |
| | - Da utilizzarsi entro | - Use by |
| | - Utilise avant le | - Utilizar antes de |
| | - Verwendbar bis | - Χρήση μέχρι |
| | - Utilizar antes de | - Spotřebujte 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 při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F) |
| | - Prodotto da | - Manufactured by |
| | - Fabriqué par | - Fabricado por |
| | - Hergestellt von | - Κατασκευάζεται από |
| | - Fabricado por | - Vyrábí |
| DYE | - Colorante Blue-Evans | - Evans-Blue Dye |
| | - coloration au Bleu Evans | - Colorante Azul de Evans |
| | - Evans-Blue Färbelösung | - Evans Blue |
| | - Evans Blue | - Barvivo Evansova modř |
| CONTROL + | - Controllo positivo | - Positive Control |
| | - Contrôle Positif | - Control Positivo |
| | - Positiv Kontrolle | - Θετικός ορός ελέγχου |
| | - Controlo positivo | - Pozitivní kontrola |
| CONTROL − | - Controllo negativo | - Negative Control |
| | - Contrôle Négatif | - Control Negativo |
| | - Negativ Kontrolle | - Αρνητικός ορός ελέγχου |
| | - Controlo negativo | - Negativní kontrola |
| SEAL | - Mezzi di montaggio | - Mounting media |
| | - milieu de montage | - Medio de montaje |
| | - Mounting Medium | - Μέσο μονιμοποίησης |
| | - Meio de montagem | - Fixační média |
| CONJ | - Coniugato | - Conjugate |
| | - Conjugé | - Conjugado |
| | - Konjugat | - Σύζευγμα |
| | - Conjugado | - Konjugát |
| | - Vetrino per microscopio | - Microscope slide |
| | - lame de microscope | - Portaobjetos |
| | - Objektträger | - Αντικειμενοφόρο πλακίδιο |
| | - Lâmina | - Mikroskopické sklíčko |
| WASHB 10x | - Tampone di lavaggio | - Wash Buffer |
| | - Tampon de Lavage | - Solución de lavado |
| | - Waschpuffer | - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| | - Solucão de lavagem | - Promývací pufr |
| SB 1x | - Tampone di campione | - Sample Buffer |
| | - Tampon de Echantillons | - Solución de muestras |
| | - Probenpuffer | - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |
| | - Solução para amostras | - Pufr pro vzorky |
| Σ | - Numero di determinazioni | - Number of determnations |
| | - Nombre de déterminations | - Número de determinaciones |
| | - Anzahl der Prüfungen | - Αριθμός προσδιορισμών |
| | - Número de determinações | - Počet determinací |