AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

IHASZNÁLTI ÚTMUTATÓ

***AESKUSLIDES®* Rodent Tissues**

Ref 517.xxx & 518.xxx

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Rodent Tissues (patkány/egér LKS)

Standard ref.	Leírás	Tesztek
517.050	**rLKS** - patkány, egybe csomagolt (5 mérőcella)	50
517.101	**rLKS** - patkány, egybe csomagolt (10 mérőcella)	100
517.051	**rLKS** - patkány, egyedileg csomagolt (5 mérőcella)	50
517.100	**rLKS** - patkány, egyedileg csomagolt (10 mérőcella)	100
518.050	**mLKS** - egér, egyedileg csomagolt (5 mérőcella)	50
518.100	**mLKS** - egér, egyedileg csomagolt (10 mérőcella)	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

Tartalomjegyzék

1. RENDELTETÉS 1
2. KLINIKAI ALKALMAZÁS 1
3. KÉSZLET ELJÁRÁS 2
4. ÉRTELMEZÉS 2
5. ADATÉRTÉKELŐ LAP 4
6. STANDARD KÉSZLET TARTALMA 5
6.1. Standard Készletek 5
7. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA 6
a. Közös reagensek 6
b. Szükséges, de nem biztosított anyagok 6
8. TÁROLÁS ÉS MINŐSÉGMEGŐRZÉSI IDŐ 7
9. A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK 7
c. Egészségügyi veszéllyel kapcsolatos adatok 7
d. Általános használati utasítás 7
10. MINTAVÉTEL, KEZELÉS ÉS TÁROLÁS 8
11. VIZSGÁLATI ELJÁRÁS 8
e. Előkészítés a pipettázás előtt 8
f. Teszteljárás 9
g. Munkafolyamat 10
12. HIBAELHÁRÍTÁS 11
13. SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK 12

Rodent Tissues (patkány/egér LKS)

1. RENDELTETÉS

A fenti ***AESKUSLIDES***® referenciák indirekt immunfluoreszcens vizsgálatok, például mitokondriális (AMA), simaizom (ASMA), májvese-mikroszomális (LKM) vagy keringő parietális sejtek (APCA) elleni autoantitestek kimutatására emberi szérumban.

2. KLINIKAI ALKALMAZÁS

Az autoimmun betegségeket a sejtes és/vagy humorális immunológiai reakció zavara okozza. Ezek a reakciók, amelyek általában külső hatásokkal szemben lépnek fel, bizonyos körülmények között a szervezet ellen fordulhatnak, és ezáltal különböző betegségeket okozhatnak.

ANA: Az antinukleáris antitestek jelenlétét minden egyes szövetben pozitív nukleáris fluoreszcencia alapján lehet kimutatni. Emellett nem ajánlott az ANA-minták szűrésére használni, mivel a HEp-2 sejtek sokkal érzékenyebbek, és több különböző típusú minta felismerését teszik lehetővé.

AMA: Az antimitokondriális antitestek (AMA) túlnyomórészt a mitokondriumok belső (foszfolipidekben gazdag) membránjával reagálnak. Az AMA többnyire olyan betegségekben jelenik meg, mint a primer biliaris cirrhosis, a pszeudo-LE-szindróma és a krónikus agresszív hepatitis különböző formái. Magas AMA-titer eredmények elsősorban nem suppurativ epehólyagfertőzések vagy primer biliaris cirrhosis esetén fordulnak elő (pozitív eredmény kb. 90 %).

Ezekben az esetekben az antitestek már a klinikai tünetek jelentkezése előtt megjelennek, és a betegség lefolyása során a terápia aligha befolyásolja őket.

Alacsony antitesttiterek figyelhetők meg szkleroderma, Sjögren-szindróma, reumatoid artritisz és más autoimmun betegségek esetén.

ASMA: A sima, nem harántcsíkolt izom elleni antitestek különböző májbetegségek, például akut és krónikus hepatitis, primer biliaris cirrhosis és a májcirrhosis egyéb formái esetén fordulnak elő. Az ASMA kimutatása támogatja továbbá az SLE, a fertőző mononukleózis, az emlő- és petefészekrák, valamint a rosszindulatú melanomák diagnózisát.

LKM: A citokróm p450-hez kötődő antitestek, amelyek gyakran társulnak a 2-es típusú autoimmun hepatitishez, amely túlnyomórészt a lányok és fiatal nők egy alcsoportjában fordul elő (a prevalencia 80 %-a). Hepatitis C-vel is összefüggésbe hozható.

APCA: A gyomornyálkahártya parietális sejtjeinek struktúrái ellen keringő antitestek általában az anaemia perniciosa következményei. Ezek azonban más gyomorbetegségek (krónikus atrófiás gastritis, gyomorfekély), pajzsmirigybetegségek (Hashimoto thyroiditis, myxoedema) és ritkábban alacsony vasszint okozta vérszegénység, cukorbetegség és idős betegek esetében is kimutathatók.

Antigén Jellemző szubsztrát: patkány vagy egér máj, vese, gyomor / patkány vagy egér vese, gyomor

Keresztreaktivitás: Keresztreaktivitások nem ismertek

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

3. KÉSZLET ELJÁRÁS

A részletes utasításokat lásd a Közös utasítások 11. szakaszában ismertetett Vizsgálati eljárásnál. A rágcsálószövet-készletekre a következő adatokat kell alkalmazni:

- Festési idő: 3–5 perc
- Ajánlott szűrési titer: 1:20

4. ÉRTELMEZÉS

R vagy M-LKS / R vagy M-KS: A kombinált szövetmetszet lehetővé teszi a különböző antitestek megkülönböztetését egy vizsgálati területen belül, és így a következő autoimmun antitestek diagnosztikai tesztjeként alkalmazható. (Különböző antitestek esetén célszerű további diagnosztikai azonosítást keresni). Az értékelést mindig a pozitív és negatív kontrollokkal kell elvégezni.

ANA: Az antinukleáris antitestek jelenlétét minden egyes szövetben pozitív nukleáris fluoreszcencia alapján lehet kimutatni.

AMA: Az antimitokondriális antitestek jelenlétében a vesetubulusok finom szemcsés citoplazmatikus fluoreszcenciája látható. A disztális tubulusok gazdagabbak mitokondriumokban, ezért a proximális tubulusoktól eltérően intenzívebb fluoreszcenciát mutatnak.

ASMA: Az ASMA jelenlétét a vese és a gyomor érrendszerének simaizomrostjai, a muscularis mucosa, a tunica muscularis ventriculi, valamint a gyomornyálkahártya interglanduláris kontraktilis fibrillumainak fluoreszcenciája jelzi.

APCA: A gyomornyálkahártya membrán parietális sejtjeinek finom szemcséjű fluoreszcenciája APCA-t jelez. Mivel az AMA a parietális sejtekkel is reagál, az APCA-értékelés során ki kell zárni az antimitokondriális antitesteket (vesetubulusok).

LKM: A proximális vesetubulusok citoplazmájában specifikus festődés látható, de a disztális tubulusokéban nem. A májban a hepatociták homogén festődése látható, a gyomorban pedig nincs festődés.

AMA:

- 1:20-1:80 (pl. 10 µl szérum + 790 µl mintapuffer) Pozitív reakciót találunk számos májbetegség esetén.

- >1:160 (pl. 10 µl szérum + 1590 µl mintapuffer) biliaris cirrhosisra utal. Az AMA-titerek hosszú időn keresztül és a terápia ellenére is állandóak maradnak, így a titer meghatározása a terápia ellenőrzésének mérőszámaként nem hasznos.

ASMA:

- 1:20-1:80 (pl. 10 µl szérum + 790 µl mintapuffer) Pozitív reakciót találunk számos májbetegség, vírusos hepatitis és primer biliaris cirrhosis esetén. A titerek itt azonban a meghatározási határ alá eshetnek. Alacsony titerek figyelhetők meg epehólyagfertőzésben, alkoholos cirrhosisban, SLE-ben szenvedő betegeknél és a normál, egészséges populáció 2 %-ánál.

- >1:160 (pl. 10 µl szérum + 1590 µl mintapuffer) Krónikus aktív hepatitisre utal. A vírusos hepatitisszel ellentétben a titerek csak kis mértékben csökkennek, és több évig fennmaradhatnak. A fertőző mononukleózisban szenvedő betegek is mutathatnak magas ASMA-titereket.

APCA: Az APCA-titer nem nyújt információt a betegség állapotáról. Az antitest-meghatározást az Intrincis faktor mérésével és/vagy a szövettani eredményekkel együtt kell értékelni.

A megfelelő végtiter az, amelynél a beteg széruma egyszerű pozitív fluoreszcenciát mutat. Az 1:20 és 1:40 közötti titerek gyenge fluoreszcenciáját vagy a klinikai eredményekkel kapcsolatos bizonytalanságot monitorozó kontrollal kell ellenőrizni. Ilyen esetben a mintákat körülbelül 3 hetente kell gyűjteni, és hasonlóan kell vizsgálni.[1]

[1] Thomas L; Labor und Diagnose; 6th Edition; TH-Books GmbH

5. ADATÉRTÉKELŐ LAP

LKS

Dátum:	Tétel:
Tárgylemez száma:	Kezelő:

Mérőcella sz.	Azonosító	Hígítási tényező	F.I.	Máj	Vese		Gyomor		Nucleus	Antitestek	Megjegyzések
					Tubulusok	Glomerulusok	Parietális sejtek	Simaizom			
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											

6. STANDARD KÉSZLET TARTALMA

6.1. Standard Készletek

		TÁRGYLEMEZEK				KONJUGÁTUM			POZITÍV KONTROLL		
Készlet hiv.	**Készlet leírása**	**Hiv.**	**Mérőcellák**	**Bevonva**	**Mennyiség**	**Hiv.**	**Leírás**	**Mennyiség**	**Hiv.**	**Leírás**	**Mennyiség**
517.050	**rLKS** egybe csom. 5 mérőcella	S517.050	5	Patkány LKS szövetek (L/K egybe csom. gyomorban)	10 x	CDTIFA	**IgG** kék kupakkal: enyhén kék színű oldat. Összetétel: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest	1 x 3,5 ml	PCDTIFA	AMA pozitív kontroll. Piros kupakkal: színtelen oldat. Összetétel: Emberi szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1 % (tartósítószer)	1 x 0,5 ml
517.101	**rLKS** egybe csom. 10 mérőcella	S517.101	10	Patkány LKS szövetek (L/K egybe csom. gyomorban)	10 x			2 x 3,5 ml			1 x 0,5 ml
517.051	**rLKS** egyedi 5 mérőcella	S517.051	5	Patkány LKS-szövetek (egyedi LKS metszetek)	10 x			1 x 3,5 ml			1 x 0,5 ml
517.100	**rLKS** egyedi 10 mérőcella	S517.100	10	Patkány LKS-szövetek (egyedi LKS metszetek)	10 x			2 x 3,5 ml			1 x 0,5 ml
518.050	**mLKS** egyedi 5 mérőcella	S518.050	5	Egér LKS-szövetek (egyedi LKS metszetek)	10 x			1 x 3,5 ml			1 x 0,5 ml
518.100	**mLKS** egyedi 10 mérőcella	S518.100	10	Egér LKS-szövetek (egyedi LKS metszetek)	10 x			2 x 3,5 ml			1 x 0,5 ml

MEGJEGYZÉS: A készletek többi összetevőjének, azaz a Közös reagenseknek (Neg. Ctrl, Mounting Medium stb.) a tartalmát a 7. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA szakasz tartalmazza.

7. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA

a. Közös reagensek

Hiv.	Reagens	Mennyiség / Térfogat		Leírás	Használatra kész
NCIFA	Negatív kontroll	1 x	0,5 ml	Zöld kupakkal: színtelen oldat. Összetétel: Emberi szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1 % (tartósítószer)	IGEN
*** EBIFA**	Evans Blue 0,2 %	1 x	1,5 ml	Fehér kupakkal: Kék színű oldat Összetétel: PBS, Evans Blue. Hígítsuk az Evans Blue 0,2 %-ot 1:3000 arányban 1x WBIFA-ban.	SZ.
**** MMIFA**	Beágyazó anyag	1 x	8 ml	A HELMED® eszközzel való használatra validált Fehér kupakkal: színtelen oldat Összetétel: PBS, glicerin.	IGEN
***** MMIFA. Ömlesztett**		1 x	12 ml		
WBIFA	Mosópuffer (10x)	1 x	100 ml	Fehér kupakkal: színtelen oldat A koncentrált puffert 1:10 arányban hígítsa desztillált vízben (pl: 100 ml + 900 ml). Összetétel: PBS, nátrium-azid (tartósítószer).	SZ.
SBIFA	Mintapuffer (1x)	1 x	70 ml	Fehér kupakkal: színtelen oldat a betegszérumok hígításához Összetétel: BSA, PBS, nátrium-azid (tartósítószer).	IGEN

A mennyiségek készletenként értendők. (*) külön rendelendő.
(**) 517.050, 517.051 és 518.050 esetén; (***) 517.101, 517.100 és 518.100 esetén

b. Szükséges, de nem biztosított anyagok

1. Desztillált víz
2. Kémcsövek a minta hígításához
3. Mérőlombik
4. Volumetrikus pipetta
5. Stopperóra
6. Fluoreszcens mikroszkóp FITC rendszerrel, (490 nm gerjesztő szűrő, 510 nm gátló szűrő)
7. Inkubációs tálca
8. Festőedény
9. Pipettahegyek
10. Fedőlapok (24 x 60 mm)
11. Spriccflaska

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

8. TÁROLÁS ÉS MINŐSÉGMEGŐRZÉSI IDŐ

Minden reagens 2-8 °C/35,6-46,4 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve tárolandó. Az egyes összetevők lejárati ideje a megfelelő címkén van feltüntetve. Ne használja a reagenseket a lejárati időn túl.

Minden reagens és a tárgylemezek 2-8 °C/35,6-46,4 °F -on, az eredeti tárolóedényben tárolandó. Az elkészített oldatok 2-8 °C/35,6-46,4 °F -on legalább 1 hétig stabilak. **A reagenseket és a tárgylemezeket csak az egyes összetevőkön feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.**

9. A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

c. Egészségügyi veszéllyel kapcsolatos adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. Így a készletet csak az in vitro diagnosztikai módszerekben képzett és speciálisan felkészített személyzet használhatja. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat feltételei 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 reagensei nem minősülnek szem- és bőrirritálónak, javasoljuk, hogy kerülje a szemmel és bőrrel való érintkezést, és viseljen eldobható kesztyűt.

Az e készlet egyes reagenseinek (pl. kontrollok) előállításához használt összes humán alapanyagot jóváhagyott módszerekkel vizsgálták, és negatívnak találták a HBsAg, a Hepatitis C és a HIV tekintetében. Egyetlen vizsgálat sem garantálja azonban, hogy az ilyen anyagokban nincsenek vírusos kórokozók. Ezért kezelje a készletben lévő kontrollokat és betegmintákat úgy, mintha azok fertőző betegségeket terjeszthetnének, és tartsa be a nemzeti előírásokat.

A készlet a tartalomjegyzékben feltüntetett állati eredetű anyagot (BSA, immunglobulin) tartalmaz, a nemzeti előírásoknak megfelelően kezelve.

d. Általános használati utasítás

1. Ne pipettázzon szájon át. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, amikor a készlettel dolgozik.
2. Ne keverje össze, illetve ne helyettesítse egymással a különböző tételszámú reagenseket. Ez az eredmények eltérését okozhatja.
3. A bakteriális szennyeződés elkerülése érdekében a lombikokat használat után tartsa lezárt állapotban.
4. Minden oldatot mindig új, steril pipettahegyekkel pipettázzon.
5. Soha ne tegye ki az összetevőket 37 °C / 98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek (kivéve MMIFA).
6. Soha ne hagyja, hogy a tárgylemez-mérőcella az egész eljárás során kiszáradjon.
7. Soha ne fagyassza le a tárgylemezeket.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját belső kontrolljait a saját technikái, ellenőrzései, berendezései és betegpopulációja alapján, a saját megállapított eljárásai szerint.

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

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni. A következő technikai kérdéseket kell ellenőrizni: (Elkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs feltételek és mosási módszerek. Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok nem teljesülnek, kérjük, forduljon helyi képviselőnkhöz.

10. MINTAVÉTEL, KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

A minták előkészítése: lehetőleg frissen gyűjtött szérummintákat használjon. A vérvételt a nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezni. A vérmintákat aszeptikus körülmények között gyűjtse.

Lipémiás, icterusos, hemolizált vagy mikrobiálisan szennyezett minták zavart okozhatnak.

A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) meg kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell levenni. Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órán belül fel kell használni. Ez követően a mintákat szorosan lezárva 2-8 °C/35-46 °F-on 2 hétig szorosan lehet tárolni, vagy hosszabb időre lefagyaszthatók -20 °C/-4 °F-ra. Kerülje az ismételt fagyasztást és kiolvasztást.

11. VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

e. Előkészítés a pipettázás előtt

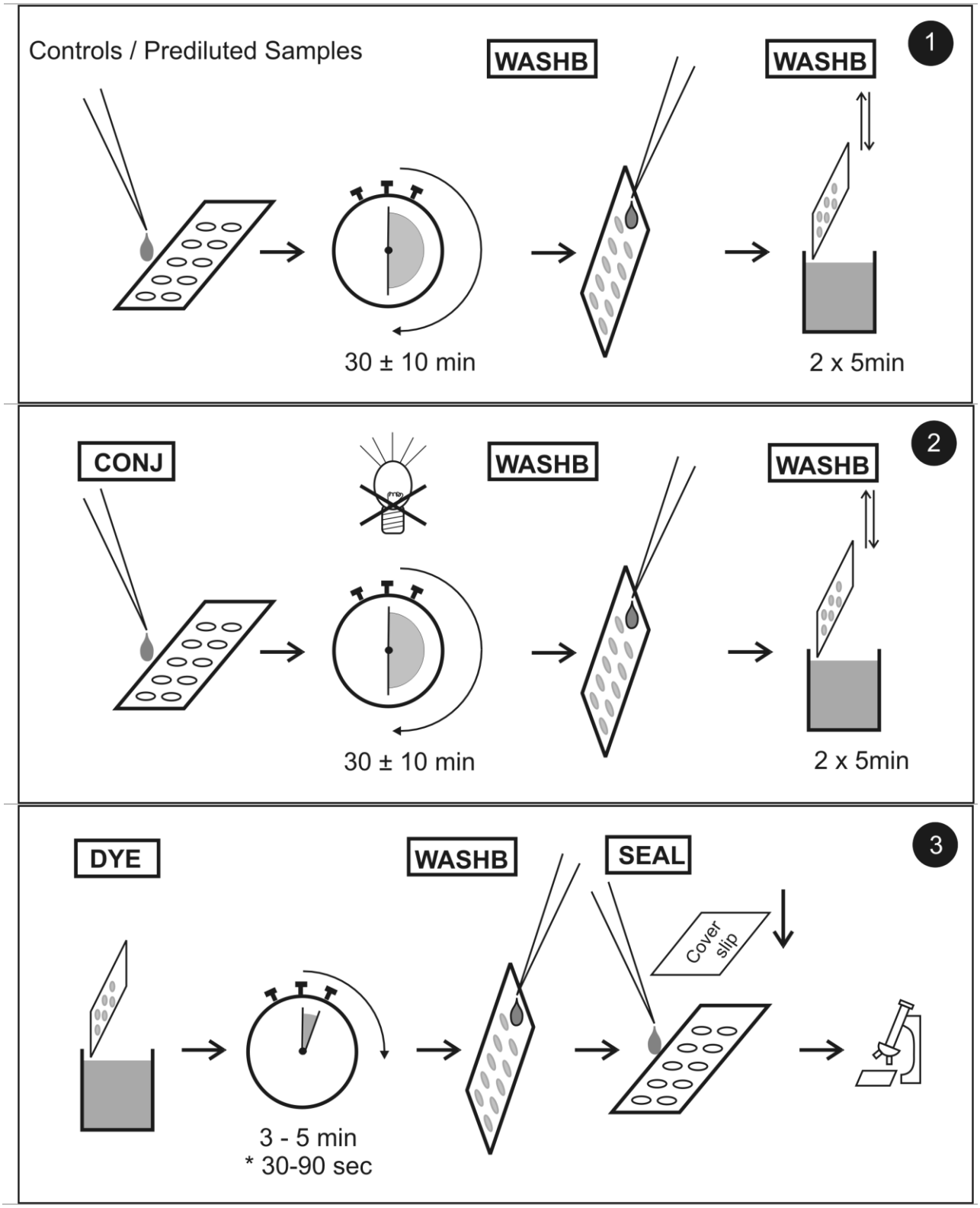
Használat előtt hagyja, hogy az összes összetevő elérje a szobahőmérsékletet (20-26 °C/ 68-78,8 °F), jól keverje össze, és a teszt optimális elvégzéséhez kövesse az ajánlott inkubációs sémát.

1. A mosópuffer elkészítése: A koncentrált puffert 1:10 arányban hígítsa desztillált vízzel.
2. A minták hígítása: Hígítsa fel a betegszérumokat (a szűrési titerhez lásd a fenti ***Készlet eljárás*** szakaszt az Ön által használt termékreferenciának megfelelően) 1x mintapufferrel. Ezek a HEp-2, nDNS, rLKS, EMA stb. készletek között eltérőek.
3. A kontrollok azonnal felhasználhatók.
4. Készítsen elő egy jegyzőkönyvet: Az adatértékelő lapok a ***Készlet eljárás*** szakaszban találhatók az Ön által használt termékreferenciának megfelelően.
5. Megnövekedett viszkozitás és/vagy opacitás esetén a Mounting Medium (Beágyazó anyag) reagenst (MMIFA) vízfürdőben 15 percig 56 °C / 132,8 °F-on kell melegíteni, majd a felhasználás előtt meg kell várni, hogy elérje a szobahőmérsékletet (20-26 °C/ 68-78,8 °F). Ezen eljárás után 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 felhasználási útmutatóban megadottak szerint.

f. Teszteljárás

Sz.	Lépés leírása
1.	Vegye ki a szükséges tárgylemez(eke)t a tasak(ok)ból, és jelölje meg őket. Ne érintse meg a mérőcellákat. Ne hagyja, hogy a tárgylemezek kiszáradjanak.
2.	**Az inkubációs tálca előkészítése**: Tegyen kis mennyiségű ioncserélt vagy desztillált vizet egy inkubációs tálcába, és helyezze a tárgylemez(ek)et az inkubációs tálcában lévő alátétekre. Inkubálja a tárgylemez(eke)t 30 percig ± 10 percig szobahőmérsékleten a nedves inkubációs tálcán. Mindig következetesen azonos inkubálási időt alkalmazzon a konjugátumhoz. **Első inkubáció**: Pipettázzon megfelelő mennyiségű hígított szérumot és kontrollokat (használatra kész) a megfelelő mérőcellákba, kerülje a pipetta közvetlen érintkezését a tárgylemez felületével. Győződjön meg róla, hogy minden egyes mérőcella teljesen le van fedve a megfelelő szérummal. Fontos, hogy annyi vizsgálati anyagot használjon, amennyi mérőcella teljes lefedéséhez szükséges. De kerülje a mérőcellák közötti futtatást, mert ez hibás eredményeket okozhat.
3.	**Mosás**: Az inkubálás után vegye ki a tárgylemezeket az inkubátor tálcájáról, és rövid ideig öblítse le mosópufferrel egy spriccflaska segítségével. Ne permetezzen puffert közvetlenül a mérőcellákra. MEGJEGYZÉS: A keresztszennyeződés elkerülése érdekében döntse a tárgylemezt először az egyik sor felé, és óvatosan futtasson végig mosópuffert a tárgylemez középvonalán, és hagyja, hogy a mosópuffer lefolyjon a tárgylemez alsó széléről. Ezután döntse a tárgylemezt a másik sor felé, és ismételje meg az eljárást, és hagyja, hogy a mosópuffer lefolyjon a tárgylemez alsó széléről. Mossa a tárgylemez(ek)et 10 percig mosópufferrel egy tárgylemezfestő tálban. Kerülje a szilárd tárgyak közvetlen érintkezését az szubsztráttal. 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 az eljárás során ne száradjanak ki a tárgylemez-mérőcellák, mivel ez a hordozóanyag károsodásához vezethet. Kérjük, hogy a tárgylemezt semmilyen módon ne törölje le vagy szárítsa meg, és ne hagyja, hogy a tárgylemez néhány másodpercnél hosszabb ideig fluoreszcens antitest reagens nélkül maradjon.
4.	**Második inkubálás**: A mosási eljárás után azonnal tegye vissza a tárgylemezt az inkubátor tálcájára, és fedje le az egyes mérőcellákat megfelelő mennyiségű FITC-konjugáttal, és győződjön meg arról, hogy a mérőcellák teljesen be vannak fedve. Inkubálja a tárgylemez(eke)t 30 percig ± 10 percig szobahőmérsékleten a sötétben.
5.	**Mosás**: Az inkubálás után vegye ki a tárgylemezeket az inkubátor tálcájáról, és rövid ideig öblítse le mosópufferrel egy spriccflaska segítségével. Ne permetezzen puffert közvetlenül a mérőcellákra. Mossa a tárgylemez(ek)et 10 percig mosópufferrel egy tárgylemezfestő tálban. Az optimális eredmények érdekében 5 perc után egyszer cserélje ki a pufferoldatot.
6.	***Választható festék**: Hígítsa fel a festéket (Evans Blue) 1:3000 arányban a mosópufferben, és jól keverje össze. Döntse meg a festéket a festőedényben, és inkubálja benne a tárgylemezeket. Az inkubációs időre vonatkozó részleteket lásd a fenti ***Készlet eljárás*** 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 semmilyen módon ne törölje le vagy szárítsa meg.
7.	**Beágyazó anyag**: Adjon megfelelő mennyiségű táptalajt minden egyes tárgylemez középvonala mentén. Óvatosan helyezze a fedőlapot 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 gátló szűrő).

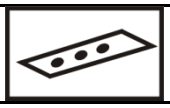
g. Munkafolyamat



12. HIBAELHÁRÍTÁS

HIBA	LEHETSÉGES OKOK	MEGOLDÁS
Alacsony sejtsűrűség	• A sejtek lízise az ioncserélt vízzel való hosszabb érintkezést követően • A puffert közvetlenül a mérőcellában lévő szubsztrátra permetezték	Kövesse az ajánlott mosási eljárást
	A proteolitikus enzimek megtámadták a szubsztrátot	Inaktiválja a szérumot
Nem egyenletes fluoreszcencia	A szérum megszáradt a mérőcellában, a fluoreszcencia erősebb a szélénél	Mindig párás környezetben inkubálja
	A szérum nem fedi jól a teszt mérőcellát	Vigyen fel megfelelő mennyiségű vizsgálati anyagot
	A mérőcellák közötti keresztreakció	Az első inkubálás során kerülje a mérőcellák közötti futtatást
	A tárgylemez viaszceruzával történő megjelölése filmet eredményez a dián	Használjon szabványos (nem viaszos) ceruzát
	A mikroszkóp helytelenül van beállítva	Ellenőrizze az UV-lámpa beállítását
Diffúz kép	Hűtőszekrényben inkubált tárgylemez fedő nélkül	Zárja le a tárgylemezt körömlakkal vagy paraffinviasszal
	I.F. A mikroszkóp piszkos. Lehetséges karcolások a lencsén	Tisztítsa meg a mikroszkópot a használati utasításoknak megfelelően
Gyenge fluoreszcencia vagy egyáltalán nem fluoreszkál	A konjugátumot és a tárgylemezeket felolvasztották és lefagyasztották	A konjugátumot és a tárgylemezeket 2-8 °C/35,6-46,4 °F-on tárolja.
	Hígított kontrollok	Ellenőrizze az utasításokat, használja a készletben lévő azonnal felhasználható kontrollokat
	• Bakteriális szennyeződés a szérumban vagy a konjugátumban • A mikroszkóp helytelenül van beállítva • A mosópuffer pH-értéke túl alacsony (pH-érték 7,4 ± 0,2)	Ellenőrizze a feltételeket
	FITC konjugátum fénnyel érintkezett	A konjugátumot fénytől védve kell tárolni
Háttér fluoreszcencia	• Helytelen mosás • A tárgylemez kiszáradt • Lipémiás, hemolitikus szérumok • Mikroszkóphiba	• Ellenőrizze a mosási utasításokat • Ne hagyja, hogy a tárgylemez kiszáradjon • Csak friss szérumot használjon • Ellenőrizze a megfelelő szűrőt / objektívet

13. Szabályozási szimbólumok

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	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Declaração CE de conformidade	
	¨ 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	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
	- 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)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
DYE	- Colorante Blue-Evans	- Evans-Blue Dye
	- coloration au Bleu Evans	- Colorante Azul de Evans
	- Evans-Blue Färbelösung	- Evans Blue
	- Evans Blue	
CONTROL +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	
CONTROL −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	
SEAL	- Mezzi di montaggio	- Mounting media
	- milieu de montage	- Medio de montaje
	- Mounting Medium	- Μέσο μονιμοποίησης
	- Meio de montagem	
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
	- Vetrino per microscopio	- Microscope slide
	- lame de microscope	- Portaobjetos
	- Objektträger	- Αντικειμενοφόρο πλακίδιο
	- Lâmina	
WASHB 10x	- Tampone di lavaggio	- Wash Buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SB 1x	- Tampone di campione	- Sample Buffer
	- Tampon de Echantillons	- Solución de muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Solução para amostras	
	- Numero di determinazioni	- Number of determnations
	- Nombre de déterminations	- Número de determinaciones
	- Anzahl der Prüfungen	- Αριθμός προσδιορισμών
	- Número de determinações	