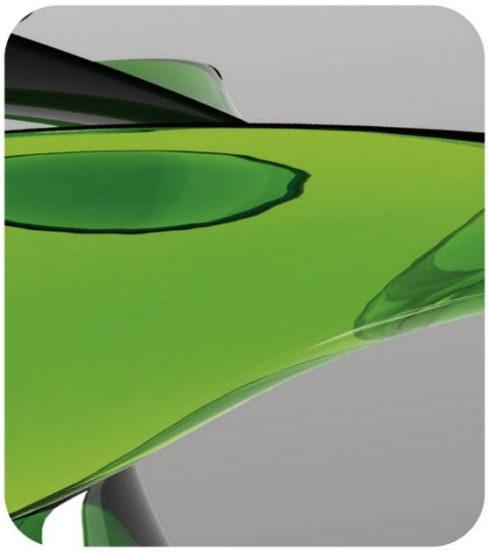
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® MPO

Ref 3303

96 2°C 8°C IVD eIFU WWW.AESKU.COM

Návod k použití

Obsah

1 Zamýšlené použití 1
2 Klinické použití a princip testu 1
3 Obsah soupravy 2
4 Skladování a doba použitelnosti 2
5 Bezpečnostní opatření při používání 3
6 Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování 4
7 Postup testu 4
8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace 7
9 Technické údaje 8
10 Údaje o výkonu 8
11 Literatura 11
12 Předepsané Symboly 12

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

1 Zamýšlené použití

AESKULISA® **MPO** je enzymová imunoanalýza na pevné fázi využívající vysoce purifikovanou nativní myeloperoxidázu (MPO) z polymorfních jaderných buněk lidské periferní krve pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek proti MPO v lidském séru. Protilátky proti MPO rozpoznávají specifické konformační epitopy dostupné pouze na nativním MPO.

Tento test je nástrojem v diferenciální diagnostice autoimunitní systémové vaskulitidy.

2 Klinické použití a princip testu

Protilátky proti MPO patří do skupiny antineutrofilních cytoplazmatických protilátek (ANCA), které jsou namířeny proti cytoplazmatickým složkám neutrofilních granulocytů a monocytů. Nepřímý imunofluorescenční test na etanolem fixovaných neutrofilech je zavedenou metodou detekce protilátek ANCA. Ukázalo se, že některé protilátky ANCA vytváří na neutrofilech fixovaných etanolem cytoplazmatický fluorescenční vzor (proto se označují cANCA), zatímco další vytváří perinukleární vzor (pANCA). Jelikož mohou oba vzory zahrnovat několik antigenů, není imunofluorescence vhodná k uspokojivé diferenciální diagnostice vaskulitidy. Proto musí být každý IFT ověřen specifickými testy ELISA.

Zatímco proteináza 3 je hlavním antigenem specifickým pro cANCA, hlavním antigenem pro pANCA byla identifikována MPO, ale perinukleární zbarvení mohou způsobit i jiné buněčné složky (např. laktoferin, katepsin G, elastáza).

MPO je enzym z primárních granul neutrofilů s molekulovou hmotností přibližně 140 kDa. Jeho vysoce negativní náboj může být relevantní pro umístění v pozitivně nabitých strukturách, jako je jaderná membrána a DNA, což je příčinou perinukleárního zbarvení protilátek proti MPO v séru pacientů v IFT s použitím etanolem fixovaných neutrofilů.

ANCA jsou důležitými markery pro diferenciální diagnostiku autoimunitní vaskulitidy. Protilátky proti MPO korelují s idiopatickou nebo nekrotizující srpkovitou glomerulonefritidou spojenou s vaskulitidou a často se vyskytují u 70 % pacientů s mikroskopickou polyangiitidou a u 5–50 % pacientů s Churg-Straussovým syndromem.

Princip testu

Vzorky séra zředěné v poměru 1 : 101 se inkubují na mikrotitračních destičkách potažených specifickým antigenem. Protilátky pacienta, pokud jsou ve vzorku přítomny, se vážou na antigen. Nevázaná frakce se v následujícím kroku promyje. Poté se inkubují antihumánní imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou (konjugát) a reagují s komplexem antigen-protilátka ze vzorků na mikrotitračních destičkách. Nevázaný konjugát se v následujícím kroku promyje. Přidáním substrátu TMB vzniká enzymatická kolorimetrická (modrá) reakce, kterou zastaví zředěná kyselina (barva se změní na žlutou). Intenzita tvorby barvy z chromogenu je funkcí množství konjugátu navázaného na komplex antigen-protilátka a je úměrná počáteční koncentraci příslušných protilátek ve vzorku pacienta.

3 Obsah soupravy

K REKONSTITUCI				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Pufr pro vzorky (5×)	1× 20 ml	Bílá	Žlutá	5× koncentrované Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Promývací pufr (50×)	1× 20 ml	Bílá	Zelená	50× koncentrované Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
PŘIPRAVENO K POUŽITÍ				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Negativní kontrola	1× 1,5 ml	Zelená	Bezbarvá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1× 1,5 ml	Červená	Žlutá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1× 1,5 ml	Modrá	Žlutá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Kalibrátory	6× 1,5 ml	Bílá	Žlutá *	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgG	1× 15 ml	Modrá	Modrá	Obsah: Anti-humánní imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou, hovězí sérový albumin (BSA)
Substrát TMB	1× 15 ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbenzidin a peroxid vodíku (TMB/H_2O_2)
Zastavovací roztok	1× 15 ml	Bílá	Bezbarvá	1M kyselina chlorovodíková
Mikrotitrační destička	12× 8 jamkových proužků	NEPOUŽÍVÁ SE	NEPOUŽÍVÁ SE	S odlamovacími mikrotitračními jamkami. Povlak viz odstavec 1.
* Barva se zvyšuje s koncentrací.				
NEZBYTNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ				
Čtečka mikrotitračních destiček se čtecím filtrem 450 nm a doporučeným referenčním filtrem 620 nm (600–690 nm). Skleněné nádobí (válec 100–1 000 ml), zkumavky na ředění. Vortexový mixér, přesné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) nebo nastavitelná multipipeta (100–1 000 µl). Zařízení na promývání mikrotitračních destiček (300µl opakovací nebo vícekanálová pipeta nebo automatizovaný systém), adsorpční papír. Naše testy jsou určeny k použití s čištěnou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagencie a mikrotitrační destičky skladujte při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F v jejich původních obalech. Po přípravě jsou rekonstituované roztoky stabilní při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F po dobu nejméně 1 měsíce. Reagencie a mikrotitrační destičky se mohou používat pouze do data exspirace uvedeného na každé části. Roztok TMB nevystavujte intenzivnímu působení světla. Mikrotitrační destičky uložte do určené fólie včetně vysoušedla a pevně je uzavřete.

5 Bezpečnostní opatření při používání

5.1 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 diagnostiky in vitro. 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.

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufry obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN3). NaN3 může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN3 může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Řiďte se dekontaminačními postupy podle CDC nebo jiných místních/národních směrnic.

Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejezte ani nepijte. Nepipetujte ústy.

Veškerý materiál lidského původu použitý pro některé reagencie této soupravy (např. kontroly, standardy) byl testován schválenými metodami a shledán negativním na HBsAg, hepatitidu C a HIV 1. Žádný test však nemůže zcela zaručit nepřítomnost virových agens v tomto materiálu. S kontrolami souprav, standardy a vzorky pacientů proto zacházejte v souladu se státními požadavky a tak, jako kdyby mohly přenášet infekční onemocnění.

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

5.2 Obecné pokyny k použití

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

Nemíchejte ani nezaměňujte kontroly, kalibrátory, konjugáty nebo mikrotitrační destičky z různých šarží. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.

Pokud chcete dosáhnout optimální výkonnosti testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–32 °C/68–89,6 °F), dobře zamíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

Inkubace: U automatizovaných systémů doporučujeme provádět testy při teplotě 30 °C/86 °F.

Části nikdy nevystavujte vyšší teplotě než 37 °C/98,6 °F.

Roztok substrátu pipetujte vždy pouze zcela novými špičkami. Chraňte tuto reagencii před světlem. Nikdy nepipetujte konjugát se špičkami, které byly předtím použity s jinými reagenciemi.

Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Diagnózu je třeba ověřit pomocí různých diagnostických metod.

6 Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování

Používejte přednostně čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Nepoužívejte ikterické, lipemické, hemolyzované nebo bakteriálně kontaminované vzorky. 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, a jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 48 hodin při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F nebo zmrazené při teplotě −20 °C/−4 °F po delší dobu.

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením

Nařeďte koncentrované reagencie:

Nařeďte koncentrovaný pufr vzorku v poměru 1 : 5 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 80 ml).

Nařeďte koncentrovaný promývací pufr v poměru 1 : 50 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 980 ml).

Abyste se vyhnuli chybám, doporučujeme označit víčko různých kalibrátorů.

Vzorky:

Vzorky séra nařeďte 1 : 101 s pufrem pro vzorky (1×),

např. 1 000 µl vzorkovacího pufru (1×) + 10 µl séra. Dobře promíchejte!

Promytí:

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufru (1×) na 8 jamek nebo 200 ml pro 96 jamek,

např. 4 ml koncentrátu a 196 ml destilované vody.

Automatické promytí:

Zvažte nadbytečné objemy potřebné pro nastavení přístroje a mrtvý objem robotické pipety.

Ruční promytí:

Tekutinu z jamek vylijte převrácením destičky. Na rámeček mikrotitračních jamek silně poklepejte na čistý adsorpční papír. Do každé jamky napipetujte 300 µl naředěného promývacího pufru a počkejte 20 sekund. Celý postup zopakujte ještě dvakrát.

Mikrotitrační destičky:

Vypočítejte počet jamek potřebných pro test. Nepoužité jamky vyjměte z rámečku, vyměňte je a uložte do přiloženého plastového sáčku spolu s vysoušedlem, pevně uzavřete (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Schéma pipetování

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

Pro *KVANTITATIVNÍ* interpretaci

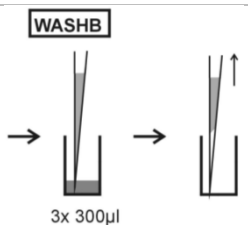
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

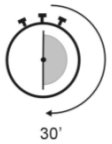
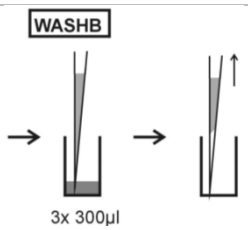
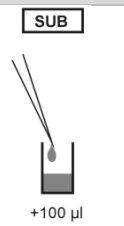
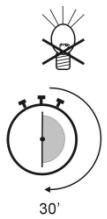
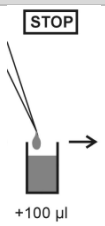
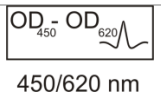
Pro *KVALITATIVNÍ* interpretaci

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

CalA: kalibrátor A	CalD: kalibrátor D	PC: pozitivní kontrola	P1: pacient 1
CalB: kalibrátor B	CalE: kalibrátor E	NC: negativní kontrola	P2: pacient 2
CalC: kalibrátor C	CalF: kalibrátor F	CC: cut-off kalibrátor	P3: pacient 3

7.3 Testovací kroky

Krok	*Popis*
1.	Před pipetováním se ujistěte, že byly provedeny přípravy podle kroku 7.1 výše.
2.	Následující kroky použijte v souladu s požadovanými výsledky kvantitativní/kvalitativní interpretace:
	KONTROLY A VZORKY
3.	Do určených jamek napipetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl buď: a. Kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro *KVANTITATIVNÍ,* nebo b. Cut-off kalibrátor (CC) pro *KVALITATIVNÍ* interp. a 100 µl každé z následujících látek: • Negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a • Naředěné sérum pacientů (P1, P2...).
4.	Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.
5.	 3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

	KONJUGÁT	
6.		Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.
7.		Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.
8.		3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).
	SUBSTRÁT	
9.		Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.
10.		Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.
	ZASTAVOVACÍ ROZTOK	
11.		Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu.
12.		Inkubujte minimálně 5 minut.
13.		Destičku 5 sekund opatrně míchejte.
14.		Do 30 minut odečtěte absorbanci při 450 nm (doporučeno 450/620 nm).

8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace

Pro **kvantitativní interpretaci** sestavte standardní křivku vynesením **optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y)** vzhledem k odpovídajícím hodnotám koncentrace v U/ml (osa x). Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme souřadnice log/lin a 4parametrový fit. Z OD každého vzorku odečtěte odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v U/ml.

Normální rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitivní výsledky
< 12 U/ml	12–18 U/ml	> 18 U/ml

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgG	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 U/ml	0,055	0,1
3 U/ml	0,195	0,7
10 U/ml	0,400	2,4
30 U/ml	0,785	0,5
100 U/ml	1,440	1,7
300 U/ml	2,300	0,9

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (U/ml)
P 01	0,794/0,792	0,793	32,1
P 02	1,345/1,321	1,333	84,5

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znovu analyzovány. Vzorky pod rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako < Min.
Údaje o konkrétní šarži naleznete v přiloženém letáku o kontrole kvality. Lékařské laboratoře mohou provádět interní kontrolu kvality pomocí vlastních kontrol a/nebo interních sdružených sér, jak je stanoveno vnitrostátními předpisy.

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní normální rozsah na základě vlastních technik, kontrol, vybavení a populace pacientů podle zavedených postupů.

Pokud hodnoty kontrol nesplňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat.

Je třeba ověřit následující technické záležitosti: Data expirace (připravených) reagencií, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání.

Pokud testované položky vykazují odchylné hodnoty nebo jakýkoli druh odchylky nebo pokud nejsou bez vysvětlitelné příčiny splněna validační kritéria, obraťte se na výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Pro **kvalitativní interpretaci** odečtěte optickou hustotu cut-off kalibrátoru a vzorků pacientů. Porovnejte OD pacienta s OD cut-off kalibrátoru. Pro kvalitativní interpretaci doporučujeme považovat séra v rozmezí 20 % kolem hraniční hodnoty za nejednoznačná. Všechny vzorky s vyššími hodnotami OD jsou považovány za pozitivní, vzorky s nižšími hodnotami OD jsou považovány za negativní.

Negativní:		**Pacient OD**	**<**	**0,8 × OD cut-off**		
Nejednoznačné:	**0,8 ×**	**OD cut-off**	**≤**	**Pacient OD**	**≤**	**1,2 × OD cut-off**
Pozitivní:		**Pacient OD**	**>**	**1,2 × OD cut-off**		

9 Technické údaje

Vzorový materiál:	sérum
Objem vzorku:	10 µl vzorku zředěného 1 : 101 s 1x vzorkovacím pufrem
Celková doba inkubace:	90 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F
Rozsah kalibrace:	0–300 U/ml
Analytická citlivost:	1,47 U/ml
Skladování:	při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F používejte pouze originální lahvičky.
Počet determinací:	96 testů

10 Údaje o výkonu

10.1 Analytická citlivost

Testování pufru vzorku 60krát na ***AESKULISA®* MPO** a 8 nízce negativních vzorků 8krát prokázalo mez detekce 1,47 U/ml.

10.2 Specifičnost a citlivost

Mikrotitrační destičky jsou potaženy nativní lidskou myeloperoxidázou. Protilátky proti MPO korelují s idiopatickou nebo nekrotizující srpkovitou glomerulonefritidou spojenou s vaskulitidou a často se vyskytují asi u 60 % pacientů s mikroskopickou polyangiitidou, u 10–20 % pacientů s Wegenerovou granulomatózou a u 30–50 % pacientů s Churg-Straussovým syndromem.[3,10]

151 sér pacientů trpících Wegenerovou granulomatózou, mikroskopickou polyangiitidou a dalšími autoimunitními chorobami bylo testováno na ***AESKULISA®* MPO** a predikátním zařízení, z toho 79 sér bylo v rozsahu testu a bylo použito pro srovnávací studii s predikátním zařízením.

	Predikátní zařízení				
***AESKULISA®* MPO**		POS	equiv	NEG	Celkem
	POS	39	4	0	43
	Neg	0	7	29	36
	Celkem	39	11	29	79

		95 % C.I
Celkové procento shody*	94,9 %	87,7 % až 98,0 %
Pozitivní procentuální shoda	100 %	91,0 % až 100 %
Záporné procento shody*	90,0 %	77,0 % až 96,0 %

* Nejednoznačný výsledek predikátního zařízení byl pro tento výpočet považován za negativní.

Pro klinickou srovnávací studii byly pro výpočet diagnostické senzitivity/specifičnosti považovány za pozitivní pouze ty vzorky, které měly jednoznačně obsahovat protilátky MPO (glomerulární nefritida, mikroskopická polyangiitida), všechny ostatní diagnózy, ačkoli v nich mohou být přítomny protilátky MPO, byly považovány za „negativní“ (kompletní údaje na vyžádání).

		diagnóza		
***AESKULISA®* MPO**		POS	NEG	Celkem
	POS	32	6	38
	Neg	2	99	101
	Celkem	34	105	139

		95 % C.I
Celkové procento shody*	94,2 %	89,1 % až 97,1 %
Pozitivní procentuální shoda*	94,1 %	80,9 % až 98,4 %
Záporné procento shody*	94,3 %	88,1 % až 97,4 %

* V úvahu byly vzaty pouze vzorky s onemocněním s jasnou přítomností protilátek proti MPO.

Počet vzorků s	***AESKULISA®* MPO**		
Diagnóza	POS	NEG	**Celkem**
Akutní ztráta sluchu	1	0	**1**
Chronické onemocnění ledvin	0	1	**1**
Churg-Strauss	0	2	**2**
CHOPN	3	0	**3**
Crohnova choroba	0	6	**6**
Endokarditida	0	1	**1**
Goodpastureův syndrom	0	1	**1**
zdravý	1	0	**1**
HIV	0	1	**1**
ochrnutí	0	1	**1**
Polymyalgia rheumatica (vaskulitida)	0	1	**1**
Reaktivní artritida	0	21	**21**
Revmatoidní artritida	0	1	**1**
SLE	1	0	**1**
Ulcerózní kolitida	0	6	**6**
Ulcerózní kolitida (septická plísňová infekce)	0	1	**1**
Wegenerova granulomatóza	0	56	**56**
*Glomerulární nefritida (c-ANCA pozitivní)**	0	1	**1**
*Glomerulární nefritida (GN)**	2	0	**2**
*mPAN**	30	0	**30**
*Wegenerova granulomatóza / GN**	0	1	**1**
Celkem	**38**	**101**	**139**

10.3 Linearita

Vybraná séra byla testována pomocí této soupravy a bylo zjištěno, že se ředí lineárně. Vzhledem k heterogenní povaze lidských autoprotilátek však mohou existovat vzorky, které toto pravidlo nedodržují.

Vzorek č.	Faktor ředění	Měřeno (U/ml)	Očekávané (U/ml)	Výtěžnost (%) 90–110 %
1	1/100	76,5	78,0	98,1
	1/200	37,3	39,0	95,6
	1/400	19,2	19,5	98,5
	1/800	9,4	9,8	95,9
2	1/100	32,8	33,0	99,4
	1/200	17,4	16,5	105,5
	1/400	9,0	8,3	108,4
	1/800	4,2	4,1	102,4
3	1/100	342,15	325	105,3
	1/200	177,5	162,5	109,2
	1/400	85,8	81,25	105,6
	1/800	42	40,625	103,4
4	1/100	235,5	252	93,5
	1/200	121,15	126	96,2
	1/400	60,3	63	95,7
	1/800	33,65	31,5	106,8

10.4 Přesnost

Pro stanovení přesnosti testu byla posouzena variabilita (v rámci testu a mezi testy) zkoumáním jeho reprodukovatelnosti na osmi vzorcích séra vybraných tak, aby reprezentovaly rozsah standardní křivky.

V rámci testu			Mezi testy			Variabilita mezi jednotlivými šaržemi		
Vzorek č.	**Průměr (U/ml)**	**CV (%)**	**Vzorek č.**	**Průměr (U/ml)**	**CV (%)**	**Vzorek č.**	**Průměr (U/ml)**	**CV (%)**
1	6,2	14,3	1	6,2	14,4	1	6,2	12,7
2	7,1	10,6	2	7,1	10,8	2	7,0	10,8
3	10,1	9,0	3	10,1	8,8	3	10,1	8,8
4	14,6	9,4	4	14,6	9,3	4	14,3	9,2
5	25,9	8,0	5	28,9	7,7	5	25,6	6,5
6	38,6	1,6	6	38,6	1,7	6	32,7	3,7
7	78,5	2,5	7	78,5	3,0	8	162,3	7,4
8	173,9	5,7	8	173,9	5,8	9	53,5	8,2

10.5 Kalibrace

Vzhledem k absenci mezinárodní referenční kalibrace je tento test kalibrován v arbitrárních jednotkách (U/ml).

11 Literatura

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). *Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis*. N Engl, J Med 318: 1651-1657.

2. Baslund B and Wiik A (1994). *Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies (ANCA) and vasculitis.* Clin Rev Allergy; 12: 297-304.

3. Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006). *Antineutrophil cytoplasmic antibodies.* Lancet; 368: 404-418.

4. Savige J, Gillis D, Benson et al. (1999). I*nternational consensus statement on testing and reporting of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA).* Am J Clin Pathol; 111: 507–13.

5. Talor MV, Stone JH, Stebbing J, Barin J, Rose NR and Burek CL (2007). *Antibodies to selected minor target antigens in patients with anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA).* Clin Exp Immunol; 150: 42-48.

6. Wiik A, Stummann L, Kjeldsen L et al. (1995). *The diversity of perinuclear antineutrophil cytoplasmic antibodies (pANCA) antigens.* Clin Exp Immunol; 101: Suppl 1, 15-17.

7. Sutton BJ, Little C, Olsen RL and Willassen NP (1988). *Preliminary crystallographic analysis of human myeloperoxidase.* J Mol Biol; 199: 395-396.

8. Zeng J and Fenna RE (1992). *X-ray crystal structure of canine myeloperoxidase at 3 A resolution.* J Mol Biol; 226: 185-207.

9. Radice A and Sinico RA (2005). *Antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA).* Autoimmunity; 38: 93-103.

10. Kallenberg CGM (2007). *Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase. in Autoantibodies (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007)* 2nd Edition 95-103

12 Předepsané 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
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	- Katalogové číslo
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	- Šarže
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	- Jedinečný identifikátor zařízení
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	- ES prohlášení o shodě
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	- 96 testů
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	- Viz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	- Datum spotřeby
+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	- Vyrobeno
CO-CAL	- Calibratore cut-off	- Cut off Calibrator
	- Etalon Seuil	- Calibrador de cut-off
	- Grenzwert Kalibrator	- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador de cut-off	- Vypínací kalibrátor
CON +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	- Pozitivní kontrola
CON −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	- Negativní kontrola
CAL	- Calibratore	- Calibrator
	- Etalon	- Calibrador
	- Kalibrator	- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador	- Kalibrátor
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	- Konjugát
MP	- Micropiastra rivestita	- Coated microtiter plate
	- Microplaque sensibilisée	- Microplaca sensibilizada
	- Beschichtete Mikrotiterplatte	- Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Microplaca revestida	- Potažená mikrotitrační destička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio	- Wash buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	- Promývací pufr
SUB	- Tampone substrato	- Substrate buffer
	- Substrat	- Tampón sustrato
	- Substratpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Substrato	- Substrátový pufr
STOP	- Reagente bloccante	- Stop solution
	- Solution d'Arrêt	- Solución de parada
	- Stopreagenz	- Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Solucão de paragem	- Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione	- Sample buffer
	- Tampon Echantillons	- Tampón Muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Diluente de amostra	- Pufr pro vzorky