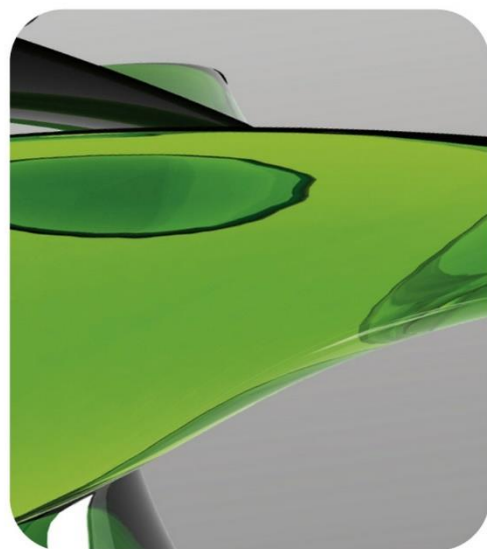




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA[®] ASCA-A

Ref 3507





Product Ref.	3507
Product Desc.	ASCA-A
Manual Rev. No.	005a: 2025-09-04

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	Likvidace.....	9
12	Literatura.....	9
13	Předepsané Symboly.....	11



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® ASCA-A je enzymová imunoanalýza na pevné fázi (ELISA) využívající vysoce purifikovaný mannan pro kvantitativní a kvalitativní detekci IgA protilátek proti *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA) v lidském séru. ASCA rozpoznává specificky mannan, složku vnější buněčné stěny kvasinek. Test je vysoce specifický a citlivý pro Crohnovu chorobu.

2 Klinické použití a princip testu

Crohnova choroba je jedním ze dvou hlavních zánětlivých střevních onemocnění (IBD). IBD je souhrnný pojem, který zahrnuje obě primární onemocnění způsobující zánět nebo vředy v tenkém a tlustém střevě, Crohnovu chorobu a ulcerózní kolitidu. Crohnova choroba postihuje tenké i tlusté střevo, na rozdíl od ulcerózní kolitidy, která je limitována pouze na tlusté střevo. Etiologie zatím nebyla odhalena, i když se diskutuje o genetickém a infekčním pozadí onemocnění. Kolonoskopie a ileoskopie jsou zavedenými diagnostickými nástroji, sérologie dosud nebyla k dispozici. Přestože Crohnova choroba a ulcerózní kolitida mají několik společných příznaků, průběh onemocnění, jeho komplikace a léčba se liší, zejména co do intervenčního řešení. Před zahájením léčby je proto zásadní diferenciální diagnostika obou onemocnění. Problémem je, že přibližně 5–10 % pacientů nelze stávajícími dostupnými diagnostickými metodikami jednoznačně odlišit a označují se jako neurčitá kolitida.

Bylo zjištěno, že ASCA jsou specifickými markery Crohnovy choroby. U těchto pacientů byly hlášeny s frekvencí 68 %. Identifikace cílového antigenu mannanu, sacharidového antigenu s vysokým obsahem manózy ve vnější buněčné stěny kvasinek, umožnila detekci ASCA pomocí enzymové imunoanalýzy.

ASCA je prvním dostupným vysoce specifickým sérologickým markerem, který se může stát důležitým nástrojem pro problematickou diagnostiku IBD. Navíc jeho vysoká pozitivní prediktivní hodnota nabízí jedinou možnost pohodlného a spolehlivého screeningu a sledování rizikových skupin.

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	Kontrolní materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1× 1,5 ml	Červená	Žlutá	Kontrolní materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1× 1,5 ml	Modrá	Žlutá	Kalibrační materiál (zředěný), 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. Kalibrační materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgA	1× 15 ml	Červená	Červená	Imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou, hovězí sérový albumin (BSA)
Substrát TMB	1× 15 ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbendizin a peroxid vodíku (TMB/H ₂ O 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 nádoby (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 čistou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagenty 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. Reagenty a mikrotitrační destičky se mohou používat pouze do data expirace 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 reagentie 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 (NaN_3). NaN_3 může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN_3 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 reagentie 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 reagentii před světlem. Nikdy nepipetujte konjugát se špičkami, které byly předtím použity s jinými reagentii.

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 ($< 1\,000\times g$). 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

Nařed'te koncentrované reagenty:

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

Nařed'te 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 nařed'te 1 : 101 s pufrem pro vzorky (1 $\times$),

např. 1 000 μ l vzorkovacího pufru (1 $\times$) + 10 μ l séra. Dobře promíchejte!

Promytí:

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufru (1 $\times$) 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 μ l 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, vyměřte 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					Pro KVALITATIVNÍ interpretaci				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1		A	NC	P2		
B	Cal A	Cal E	P1		B	NC	P2		
C	Cal B	Cal F	P2		C	CC	P3		
D	Cal B	Cal F	P2		D	CC	P3		
E	Cal C	PC	P3		E	PC	...		
F	Cal C	PC	P3		F	PC	...		
G	Cal D	NC	...		G	P1	...		
H	Cal D	NC	...		H	P1	...		

CalA: kalibrátor A

CalB: kalibrátor B

CalC: kalibrátor C

CalD: kalibrátor D

CalE: kalibrátor E

CalF: kalibrátor F

PC: pozitivní kontrola

NC: negativní kontrola

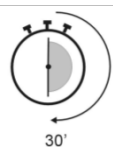
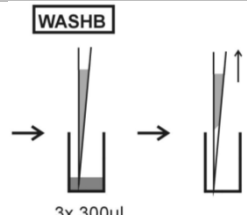
CC: cut-off kalibrátor

P1: pacient 1

P2: pacient 2

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: - Kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro KVANTITATIVNÍ, nebo - 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.

CONJ



Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.

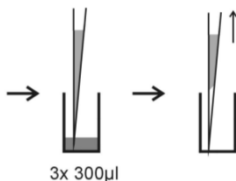
7.



Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.

8.

WASHB



3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

SUBSTRÁT

9.

SUB



Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.

10.

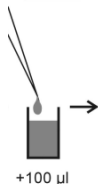


Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.

ZASTAVOVACÍ ROZTOK

11.

STOP



Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu.

12.

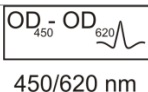


Inkubujte minimálně 5 minut.

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 vynesemím **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 odečtete odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v U/ml.

Normal Range	Equivocal Range	Positive Results
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgA	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 U/ml	0.032	2.8
3 U/ml	0.152	2.6
10 U/ml	0.281	1.2
30 U/ml	0.646	2.4
100 U/ml	1.214	1.7
300 U/ml	2.104	1.6

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (U/ml)
P 01	0.904/0.937	0.921	58.3
P 02	0.564/0.551	0.558	25.9

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) reagentů, 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** odečtete 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 pufrém
Celková doba inkubace:	90 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F
Rozsah kalibrace:	0–300 U/ml
Analytická citlivost:	2,3 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 Normální rozsah

Séra zdravých dárců byla vyšetřena metodou **AESKULISA® ASCA-A** a výsledkem bylo následující rozdělení:

Počet vzorků	negativní	hraniční	pozitivní
298	195 (65,4 %)	24 (8,1 %)	69 (23,2 %)

Doporučujeme také, aby si každá laboratoř stanovila vlastní normální rozmezí.

10.2 Přesnost

Přesnost výsledků testů získaných pomocí testu **AESKULISA® ASCA-A**, REF 3507, byla hodnocena stanovením přesnosti v rámci testu a mezi testy, jakož i rozptylu mezi jednotlivými šaržemi pomocí analýzy více vzorků s různou aktivitou protilátek.

ID vzorku	Přesnost v rámci testu		Přesnost mezi testy		Přesnost mezi ŠARŽEMI	
	Průměr (U/ml)	CV	Průměr (U/ml)	CV	Průměr (U/ml)	CV
Vzorek 1	11,0	17,4 %	9,7	15,0 %	9,7	6,6 %
Vzorek 2	36,8	8,9 %	35,0	11,8 %	35,0	5,7 %
Vzorek 3	57,7	5,0 %	57,4	9,9 %	57,4	4,2 %
Vzorek 4	93,3	9,3 %	92,1	9,1 %	92,1	5,1 %
Vzorek 5	168,8	9,7 %	168,4	9,6 %	168,4	4,1 %
Vzorek 6	180,6	9,2 %	179,3	9,6 %	179,3	4,0 %

10.3 Citlivost a specifita

Analytická citlivost

Analytická citlivost byla posouzena vícenásobnou analýzou vzorků pufru a vzorků s nižšími hodnotami positivity a výpočtem meze detekce (LoD).

Pro test **AESKULISA® ASCA-A**, REF 3507 byla stanovena **LoD na úrovni 2,3 U/ml**.

10.4 Linearita

Tři séra pokrývající celý rozsah testu byla sériově zředěna negativním vzorkem séra. Naměřené a očekávané hodnoty jednotlivých ředění byly použity k výpočtu lineární regrese. Podle výsledků testování linearit byl pro test **AESKULISA® ASCA-A** stanoven měřitelný rozsah 3–300 U/ml.

10.5 Kalibrace

Vzhledem k absenci mezinárodní referenční kalibrace je test **AESKULISA® ASCA-A** kalibrován v arbitrárních jednotkách (U/ml).

11 Likvidace

Dodržujte příslušné zákonné požadavky!

12 Literatura

1. Seibold F, Stich O, Hufnagel R, Kamil S, Scheurlen M (2001).

Anti-Saccharomyces cerevisiae antibodies in inflammatory bowel disease: a family study.
 Scand J Gastroenterol 36: 196-201.

2. Sendid B, Colombel JF, Jacquinot PM et al. (1996).

Specific antibody response to pligomannosidic epitopes in Crohn`s disease.
 Clin Diagn Lab Immunol 3: 219-226.

3. Giaffer MH, Clark A, Holdsworth CD (1992).

Antibodies to Saccharomyces cerevisiae in patients with Crohn`s disease and their possible pathogenic importance.
 Gut 33: 1071-1075.

4. Bernstein CN, Blanchard JC, Rawsthorne P and Wadja A (1999).

Epidemiology of Crohn`s disease in a central canadian province: a population-based study.
 Am. J. Epidemiol. 149(10): 916-924.

5. Glas J, Torok HP, Vilsmaier F, Herbinger KH, Hoelscher M, Folwaczny C (2002)

Anti-saccharomyces cerevisiae antibodies in patients with inflammatory bowel disease and their first-degree relatives: potential clinical value.
 Digestion. 66(3):173-177.

6. Peters M, Joossens S, Vermeire S, Vlietinck R, Bossuyt X, Rutgeerts P (2001)

Diagnostic value of Anti-Saccharomyces Cervisiae and antineutrophil cytoplasmatic autoanti bodies in inflamatory bowel disease.
 Am. J. Gastroenterol. 96: 730-734

7. Sandborn WJ. (2004)

Serologic markers in inflammatory bowel disease: state of the art.
 Rev. Gastroenterol. Disord. 4(4):167-74

8. Rutgeerts P and Vermeire S (1998)

Clinical value of the detection of antibodies in the serum for diagnosis and treatment of inflammatory bowel disease.

Gastroenterol. 115: 1006-1022

9. Klebl FH, Bataille F, Hofstädter F, Herfarth H, Schölmerich J, Rogler G (2004)

Optimising the diagnostic value of Anti-Saccharomyces Cerevisiae-antibodies (ASCA) in Crohn's disease.

Int. J. Colorectal Dis. 19: 319-24

10. Lawrance IC, Murray K, Hall A, Sung JJ, Leong R. (2004)

A prospective comparative study of ASCA and pANCA in Chinese and Caucasian IBD patients.

Am. J. Gastroenterol. 99: 2186-94

11. Damoiseaux JG, Bouten B, Linders AM, Austen J, Roozendaal C, Russel MG, Forget PP, Tervaert JW. (2002)

Diagnostic value of anti-Saccharomyces cerevisiae and antineutrophil cytoplasmic antibodies for inflammatory bowel disease: high prevalence in patients with celiac disease.

J. Clin. Immunol. 22: 281-87

12. Muratori P, Muratori L, Guidi M, Maccariello S, Pappas G, Ferrari R, Gionchetti P, Campieri M, Bianchi FB. (2003)

Anti-Saccharomyces cerevisiae antibodies (ASCA) and autoimmune liver diseases.

Clin. Exp. Immunol. 132: 473 – 476

13. Sutton CL, Yang H, Li Z, Rotter JI, Targan SR, and Braun J. (2003)

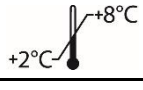
Familial expression of anti-Saccharomyces cerevisiae mannan antibodies in affected and unaffected relatives of patients with Crohn's disease.

Gut 46: 58 - 63.

14. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

15. CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

13 Předepsané Symboly

IVD	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο - K diagnostickému použití in vitro
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalogové číslo
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarže
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Jedinečný identifikátor zařízení
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - ES prohlášení o shodě
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testů
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Viz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Datum spotřeby
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) - Skladujte při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrobeno
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Vyrinací kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitivní kontrola
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativní kontrola
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
MP	- Micropiastra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Potažená mikrotitrační destička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Promývací pufr
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufr
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufr pro vzorky