



TRIMERO Diagnostics, SL
c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
+34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití
určené výhradně pro *In Vitro* použití v klinické
laboratoři (IVD)

3diag - SAA - TIA

Sérový amyloid A
pro turbidimetrii
REF TD-42891

URČENÉ POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení sérového amyloidu A (SAA) v lidském séru turbidimetrickou metodou na automatických analyzátorech pro klinickou chemii.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorbanci a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antigenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

- Reagencie - antisérum: **REAG Ab SAA**
REF TD-42891-RA 100 test (*1) - 5,5 ml
Anti-SAA protilátky vázané na polystyrenové částice.
- Reakční pufr: **BUF SAA**
REF TD-42891-BF 100 test (*1) - 18 ml
Specifický reakční pufr.
- Ředící roztok: **DIL SAA**
REF TD-42891-DL CONT 18 ml
Specifické ředitlo pro kalibrátory a vzorky.

Poznámka (*1): s doporučenými všeobecnými parametry testu.

Reagencie obsahují jako konzervační činidlo azid sodný (NaN_3) v koncentraci < 0,1 % (1 g/l).

Reagencie jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu. Před každým použitím je vhodné, aby byly reagencie homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek.

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- Azid sodný je toxickejší. Přestože v koncentraci, v jaké je obsažen v reagenci, není azid sodný toxickejší, přijměte nezbytná bezpečnostní opatření pro zamezení neúmyslného požití nebo zasažení očí.
- Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.
- Nesmírávajte komponenty ze souprav z různých šárží.

- Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8°C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce reagencí.
- Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou reagencie stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že je reagencie ihned po použití uložena v pevně uzavřeném originálním obalu a skladována při teplotě +2...+8°C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Automatický analyzátor pro klinickou chemii schopný provádět fotometrické testy při hodnotách 520 až 560 nm a příslušenství: nádoby na reagencie, kyvety atd.

- **3diag - SAA - CAL**

REF TD-42892

- **3diag - SAA - CONTROL**

REF TD-42883

VZORKY

Čerstvé sérum.

Před analýzou přiveděte vzorky na pokojovou teplotu.

Vzorky s fibrinem by měly být centrifugovány. Nepoužívejte hemolyzované, lipemické nebo kontaminované vzorky.

V bibliografii⁽¹⁾ se uvádí následující stabilita v séru:

- Chladený: 8 dní
- Zmrazený (-20 °C): 1 rok
- Zmrazený (-70 °C): 4,5 roky

POSTUP

V případě potřeby opatrně dejte reagencii do nádob používaných analyzátem. Zamezte úniku a tvorbě pěny či bublinek.

Při programování a kalibraci testů postupujte podle návodu použitého analyzátoru s níže uvedenými doporučenými obecnými parametry. Pro podrobnější informace o použití s konkrétními analyzátoři se obrátěte na zákaznický servis (✉ support@3diag.com - +34 93 244 86 79).

Parametry testu

- ① Dávkování a míchání:
 - Vzorek/Kalibrátor/Kontrola: 5 µl (čistý objem)
 - **BUF SAA** 180 µl
- ② Inkubujte pevnou dobu od 1 do 5 minut
- ③ Dávkování a míchání:
 - **REAG Ab SAA** 55 µl
- ④ Odečet absorbance A1 (Blank) při 520...560 nm
- ⑤ Inkubujte pevnou dobu cca 5 minut
- ⑥ Odečtěte absorbanci A2 (konečný bod) při 520...560 nm
- ⑦ Interpolace přírůstku absorbance (A2-A1) vzorků a kontrol na křivce získané z kalibrátorů
- ⑧ Vzorky s koncentracemi nad hornímezí rozsahu testu by měly být znova analyzovány s manuálním nařízením nebo naprogramováním většího ředění vzorku v analyzátoru, aby byla dosažena hodnota u středu měřicího rozsahu. Doporučuje se použít **DIL SAA** jako speciální ředitlo pro vzorky.

Alternativně lze v prvním kroku smíchat reagencie a vzorek nadávkovat jako spouštěcí.

Parametry kalibrace...

- Použijte **3diag - SAA - CAL** a naprogramujte v analyzátoru nebo připravte následující doporučená ředění: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 a 1:32 (100, 50, 25, 12,5 a 3,125 %). Doporučuje se použít **DIL SAA** jako speciální ředitlo pro kalibrátory.
- Pokud to analyzátor umožňuje, doporučujeme naprogramovat dva repliky každého kalibračního bodu.
- Kalibrace je nelineární. Pro výpočet se doporučuje použít polynomickou funkci 3. stupně, logit nebo polygonální approximaci.

Test musí být rekalibrován minimálně při použití nové šarže reagencí nebo při změně parametrů.

ÚČINNOST METODY

Podrobné informace o vlastnostech a spolehlivosti testu jsou uvedeny v technickém protokolu, který je k dispozici na (www.3diag.com) nebo na vyžádání od zákaznického servisu (support@3diag.com - +34 93 244 86 79).

KONTROLA KVALITY

Pro sledování kvality doporučujeme do každé analytické série vložit interní kontroly. Doporučuje se použít kontroly **3diag SAA CONTROL**

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní program zajištění kvality, včetně nápravných opatření, pokud jsou kontroly mimo tolerance. Reagencie byly podrobny kontrole kvality a měly by reagovat tak, jak je uvedeno v tomto návodu. Pokud kontroly nereagují, jak by měly, doporučujeme považovat všechny příslušné reagencie za nespolehlivé, dokud nebude jejich funkce ověřena.

SLEDOVATELNOST

Hodnoty jsou vztaženy k *1. mezinárodnímu standardu sérového amyloidu A (SAA)* (kód NIBSC: 92/680) WHO (Svetová zdravotnická organizace).

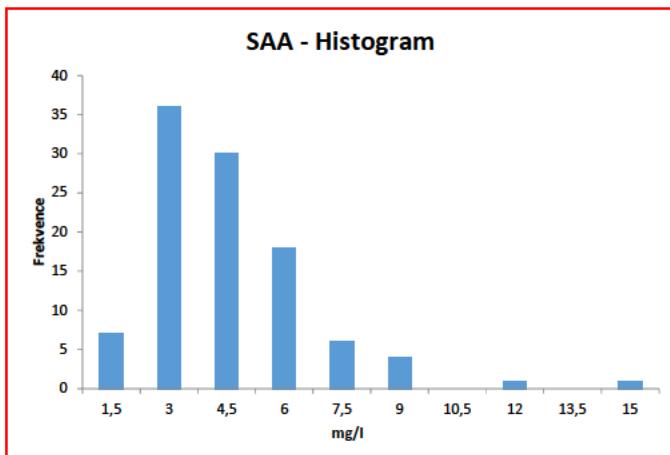
REFERENČNÍ INTERVALY

Je dobré, když si každá laboratoř stanoví své vlastní referenční hodnoty.

V literatuře se uvádí, že za normálních podmínek cirkuluje SAA na úrovni stop (do 3-10 mg / l, v závislosti na použité metodě a analyzované populaci), například:

- do 5 mg/l⁽¹⁾ v ELISA,
- do 10 mg/l⁽²⁾ (metoda není specifikována),
- do 7,4 mg/l⁽³⁾, 6,4 mg/l⁽⁴⁾ a 8,0 mg/l⁽⁵⁾ v nefelometrii. Pomocí turbidimetrické metody byly analýzou vzorků séra od 120 pravděpodobně zdravých pacientů z oblasti Barcelony (s vyřazením pacientů s C-reaktivním proteinem mimo referenční interval) získány následující výsledky (v mg/l):

stř. hodn.	SD	rozsah	95. percentil	90. percentil
3,81	2,20	0,84 - 14,2	do 8,25	do 6,62



S ohledem na výsledky lze považovat koncentraci vyšší než přibližně 8 mg/l za významnou.

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

Sérový amyloid A (SAA) je protein akutní fáze. Během akutních událostí je vzestup hladin SAA jedním z nejrychlejších a nejintenzivnějších nárůstů ze všech proteinů akutní fáze. Pouze několik hodin po zánětlivém stimulu se hladiny SAA mohou zvýšit až 1000krát, což činí SAA citlivým markerem odpovědi na zánět. Odpověď v akutní fázi obvykle trvá několik dní a poté se koncentrace SAA při absenci nového stimulu postupně snižuje.

Měření hladin SAA může být užitečným indikátorem reakce na léčbu a stupně akutního a chronického zánětu v důsledku jakékoli zánětlivé poruchy, jako je revmatoidní artritida, juvenilní artritida, ankylozující spondylitida, familiární středomořská horečka, progresivní skleróza i bakteriální infekce. Sekundární amyloidóza se může vyvinout v důsledku prodloužených nebo opakovaných zánětlivých stavů, při nichž zůstávají hladiny SAA zvýšené.

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽⁶⁾EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

REAG	Reagencie
Ab	Protilátka / Antisérum
BUF	Pufr
DIL	Ředící roztok
SAA	Sérový amyloid A (SAA)
CONT	Obsah

BIBLIOGRAFIE

- (1) Pacific Biomarkers website (www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/63/), date of consultation: 17th November 2017.
- (2) B. Targonska-Stepniak and M. Majdan: "Serum Amyloid A as a Marker of Persistent Inflammation and an Indicator of Cardiovascular and Renal Involvement in Patients with Rheumatoid Arthritis" - Mediators of Inflammation (Hindawi P.C.) 2014; Art. ID 793628 (<http://dx.doi.org/10.1155/2014/793628>).
- (3) M.L. Seco, L. Borque et al.: "Evaluación de un nuevo método inmunonefelométrico para la determinación de proteína amiloide sérica A" - Química Clínica 2002; 21 (1) 5-9.
- (4) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH: "Sistema BN® II - Protocolos de Ensayo - Versión 2.4", 2009/03.
- (5) J.Y. Wang et al: "Elevated levels of serum amyloid A indicate poor prognosis in patients with esophageal squamous cell carcinoma" - BMC Cancer 2012; 12:365 (www.biomedcentral.com/1471-2407/12/365).
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATUM REVIZE TEXTU

27. července 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL
c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
□ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití výhradně pro *in vitro* použití v klinické laboratoři (IVD)

3diag - SAA - CAL SET

Sérový amyloid A
Kalibrátor (6 lev.)

REF TD-42882

URČENÉ POUŽITÍ

Vypracování kalibrační křivky pro kvantitativní stanovení sérového amyloidu A (SAA) v lidském séru imunochemickými metodami.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorbanci a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antiguenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

Kalibrátor level 1:

REF TD-42882 -1

CAL	1	SAA
-----	---	-----

CONT 1 ml

Kalibrátor level 2:

REF TD-42882 -2

CAL	2	SAA
-----	---	-----

CONT 1 ml

Kalibrátor level 3:

REF TD-42882 -3

CAL	3	SAA
-----	---	-----

CONT 1 ml

Kalibrátor level 4:

REF TD-42882 -4

CAL	4	SAA
-----	---	-----

CONT 1 ml

Kalibrátor level 5:

REF TD-42882 -5

CAL	5	SAA
-----	---	-----

CONT 1 ml

Kalibrátor level 6:

REF TD-42882 -6

CAL	6	SAA
-----	---	-----

CONT 1 ml

Kalibrátory jsou roztoky lidské plazmy filtrované na 0,2 µm.

Kalibrátory obsahují jako konzervační činidlo azid sodný (NaN₃) v koncentraci < 0,1% (1 g/l).

Kalibrátory jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu. Před použitím je vždy vhodné nechat kalibrátory zahrát na pokojovou teplotu.

Před každým použitím je vhodné, aby byly kalibrátory homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek.

Hodnoty kalibrátorů závisí na šarži a jsou uvedeny v tabulce hodnot v jejich návodu k použití.

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- Azid sodný je toxicický. I když v přítomné koncentraci není azid sodný škodlivý, přijměte nezbytná opatření, abyste zabránili náhodnému pozření nebo kontaktu s očima.
- Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- Materiály lidského původu byly podrobeny zkouškám na přítomnost protilátek HBsAg, HCV, a anti-HIV 1 a 2 s negativními výsledky.
- Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.
- Nesmíchávejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8 °C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce kalibrátoru.
- Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou kalibrátory stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že jsou kalibrátory ihned po použití uloženy v pevně uzavřeném originálním obalu a skladovány při teplotě +2...+8 °C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Kalibrátory jsou určeny k použití s reagencemi a kontrolami:

▫ 3diag - SAA - 800

REF TD-42881

▫ 3diag - SAA - TIA

REF TD-42891

▫ 3diag - SAA - CONTROL

REF TD-42883

POSTUP

Podle návodu k použití analyzátoru naprogramujte a zkalibrujte test s obecnými parametry doporučenými v návodu k použití reagencie. U některých analyzátorů může být pro zpracování kalibrátorů nutné deaktivovat systém detekce sraženin analyzátoru.

SLEDOVATELNOST

Hodnoty jsou vztaženy k 1. mezinárodnímu standardu sérového amyloidu A (SAA) (kód NIBSC: 92/680) WHO (Světová zdravotnická organizace).

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽¹⁾EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

(1) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CAL Kalibrátor

n Level n (n=1..6)

SAA Sérový amyloid A

CONT Obsah

DATUM REVIZE TEXTU

18. listopadu 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL
c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
□ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití výhradně
pro *in vitro* použití v klinické laboratoři (IVD)

3diag - SAA - CONTROL

Sérový amyloid A

Kontroly (2 hl.)

REF TD-42883

URČENÉ POUŽITÍ

Vnitřní kontroly, s přiřazenými hodnotami, pro kvantitativní stanovení sérového amyloidu A (SAA) v lidském séru imunochemickými metodami.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří neropustné sloučeniny, které mění absorbanci a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antiguenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

- Vysoká kontrola: **CONTROL H SAA**
REF TD-42883-H

CONT	1 ml
------	------
- Nízká kontrola: **CONTROL SAA**
REF TD-42883-L

CONT	1 ml
------	------

Kontroly jsou roztoky lidské plazmy filtrované na 0,2 µm. Kalibrátory obsahují jako konzervační činidlo azid sodný (NaN₃) v koncentraci < 0,1% (1 g/l). Kontroly jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu. Před použitím je vždy vhodné nechat kontroly zahrát na pokojovou teplotu. Před každým použitím je vhodné, aby byly kontroly homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek. Hodnoty kontrol závisí na šarži a jsou uvedeny v tabulce hodnot v jejich návodu k použití.

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- Azid sodný je toxiccký. I když v přítomné koncentraci není azid sodný škodlivý, přjměte nezbytná opatření, abyste zabránili náhodnému pozření nebo kontaktu s očima.
- Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědi za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- Materiály lidského původu byly podrobeny zkouškám na přítomnost protilátek HBsAg, HCV, a anti-HIV 1 a 2 s negativními výsledky.

- Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.
- Nesmíchávejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8 °C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce kontrol.
- Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou kontroly stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že je kontrola ihned po použití uložena v pevně uzavřeném originálním obalu a skladována při teplotě +2...+8 °C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Kontroly jsou určeny k použití s reagenciemi a kalibrátory:

- | | |
|----------------------------|---------------------|
| □ 3diag - SAA - TI | REF TD-42891 |
| □ 3diag - SAA - CAL | REF TD-42892 |

POSTUP

Podle návodu k použití analyzátoru naprogramujte a zkalibrujte test s obecnými parametry doporučenými v návodu k použití reagencii. U některých analyzátorů může být pro zpracování kontrol nutné deaktivovat systém detekce sraženin analyzátoru.

SLEDOVATELNOST

Hodnoty jsou vztaženy k 1. mezinárodnímu standardu sérového amyloidu A (SAA) (kód NIBSC: 92/680) WHO (Světová zdravotnická organizace).

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽¹⁾EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

(1) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CONTROL Kontrola

H Vysoká

L Nízká

SAA Sérový amyloid A

CONT Obsah

DATUM REVIZE TEXTU

17. června 2022.