

**AESKULISA®**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA® Thrombin-Check**

Ref 3225





## 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 .....  | 9  |
| 12 | Předepsané Symboly.....                                   | 10 |



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](http://www.aesku.com)  
Mail: [info@aesku.com](mailto:info@aesku.com)



|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| Ref. č. produktu  | <b>3225</b>     |
| Popis produktu    | Thrombin-Check  |
| Příručka, č. rev. | 004: 2025-01-27 |

## 1 Zamýšlené použití

**AESKULISA® Thrombin-Check** je enzymová imunoanalýza na pevném fázi, která používá nativní lidský trombin pro kombinovanou kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek IgG, IgA a IgM proti trombinu v lidském séru.

Test je nástrojem v diagnostice antifosfolipidového syndromu (APS).

## 2 Klinické použití a princip testu

Trombin není normální složkou cirkulující krve. Je generován katalytickým štěpením jeho plazmatického prekurzoru, protrombinu (faktor II), aktivovaným Stuartovým faktorem (faktor Xa). Toto je poslední krok vnitřní a vnější koagulační kaskády. Transformace vyžaduje přítomnost aktivovaného kofaktoru, faktoru Va, uvolněného z faktoru V samotným trombinem, a jeho vazba na protrombin zrychluje aktivitu faktoru Xa neenzymatickým způsobem.

Trombin je glykoprotein složený ze dvou peptidových řetězců o 36 a 259 aminokyselinách spojených disulfidickými můstky. Na povrchu enzymu byla identifikována tři důležitá místa: Katalytické místo, které molekule dává aktivitu serinové proteázy, vnější lokalita (exosite) jedna odpovědná za vazbu substrátu (receptor pro fibrinogen nebo thrombin) a vnější lokalita dvě odpovědná za vazbu antitrombinu III a inaktivaci trombinu. Trombin je však více než jen jednoduchý plazmatický enzym. Jeho schopnost stimulovat destičky a způsobit jejich expanzi, agregaci a uvolnění komponentů alfa a hustých granulí je známá již dlouho.

Přítomnost protilátek proti trombinu byla spojena s klinickými rysy takzvaného antifosfolipidového syndromu (APS). Protilátky proti trombinu se zdají korelovat s hlubokou žilní trombózou.

### 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

| <b>K REKONSTITUCI</b>       |                         |              |               |   |
|-----------------------------|-------------------------|--------------|---------------|---|
| Položka                     | Množství                | Barva víčka  | Barva roztoku | Popis/obsah   |
| Pufr pro vzorky (5×)        | 1× 20 ml                | Bílá         | Žlutá         | 5× koncentrované<br>Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)                                       |
| Promývací pufr (50×)        | 1× 20 ml                | Bílá         | Zelená        | 50× koncentrované<br>Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)   |
| <b>PŘIPRAVENO K POUŽITÍ</b> |                         |              |               |   |
| 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, IgA/G/M           | 1× 15 ml                | Bílá         | Červená       | 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )  |
| 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.

| <b>NEZBYTNÉ MATERIAŁY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ</b>  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| 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 čistěnou 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 (NaN<sub>3</sub>). NaN<sub>3</sub> může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN<sub>3</sub> může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Říďte se dekontaminačními postupy podle CDC nebo jiných místních/národních směrnic.

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

Veškerý materiál lidského původu použity 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 reagenci 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 pufra (1×) + 10 µl séra. Dobře promíchejte!

#### **Promytí:**

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufra (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 pufra 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 |       |       |     | Pro KVALITATIVNÍ interpretaci |          |    |     |   |      |
|--------------------------------|-------|-------|-----|-------------------------------|----------|----|-----|---|------|
|                                | 1     | 2     | 3   | 4...                          |          | 1  | 2   | 3 | 4... |
| <b>A</b>                       | Cal A | Cal E | P1  |                               | <b>A</b> | NC | P2  |   |      |
| <b>B</b>                       | Cal A | Cal E | P1  |                               | <b>B</b> | NC | P2  |   |      |
| <b>C</b>                       | Cal B | Cal F | P2  |                               | <b>C</b> | CC | P3  |   |      |
| <b>D</b>                       | Cal B | Cal F | P2  |                               | <b>D</b> | CC | P3  |   |      |
| <b>E</b>                       | Cal C | PC    | P3  |                               | <b>E</b> | PC | ... |   |      |
| <b>F</b>                       | Cal C | PC    | P3  |                               | <b>F</b> | PC | ... |   |      |
| <b>G</b>                       | Cal D | NC    | ... |                               | <b>G</b> | P1 | ... |   |      |
| <b>H</b>                       | Cal D | NC    | ... |                               | <b>H</b> | 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

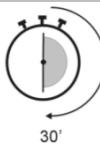
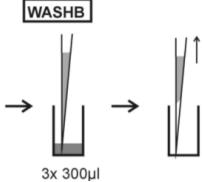
CalC: kalibrátor C

CalF: kalibrátor F

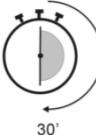
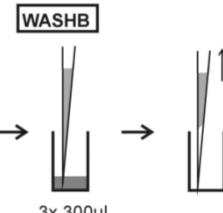
CC: cut-off kalibrátor

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:   |
| <b>KONTROLY A VZORKY</b> |   |
| 3.                       | <p>Do určených jamek napijetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl bud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro KVANTITATIVNÍ, nebo</li> <li>b. Cut-off kalibrátor (CC) pro KVALITATIVNÍ interp.</li> </ul> <p>a 100 µl každé z následujících látek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a</li> <li>• Naředěné sérum pacientů (P1, P2...).</li> </ul> |
| 4.                       |  <p>Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.</p>  |
| 5.                       |  <p>3x promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).</p>  |

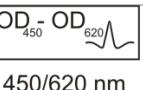
### KONJUGÁT

|    |  |   |
|----|--|---|
| 6. | <br><small>+100 µl</small>  | Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.                              |
| 7. |                             | Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.<br><small>30'</small> |
| 8. | <br><small>3x 300µl</small> | 3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).         |

### SUBSTRÁT

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 9.  | <br><small>+100 µl</small> | Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.   |
| 10. |                           | Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F a chráňte před intenzivním světlem.<br><small>30'</small> |

### ZASTAVOVACÍ ROZTOK

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 11. | <br><small>+100 µl</small>    | Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu. |
| 12. |                               | Inkubujte minimálně 5 minut.<br><small>5'</small>  |
| 13. |  | Destičku 5 sekund opatrně míchejte.  |
| 14. | <br><small>450/620 nm</small> | 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 |
|-----------------|----------------------|--------------------|
| < 16 U/ml       | 16 - 24 U/ml         | >24 U/ml           |

### Příklad standardní křivky

**NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.**

| Kalibrátory IgA/G/M | OD 450/620 nm | CV % (odchylka) |
|---------------------|---------------|-----------------|
| 0 U/ml              | 0,029         | 2,3             |
| 3 U/ml              | 0,145         | 3,1             |
| 10 U/ml             | 0,266         | 1,3             |
| 30 U/ml             | 0,556         | 7,1             |
| 100 U/ml            | 1,145         | 2,8             |
| 300 U/ml            | 2,025         | 0,1             |

### Příklad výpočtu

| Pacient | Replikace (OD) | Průměr (OD) | Výsledek (U/ml) |
|---------|----------------|-------------|-----------------|
| P 01    | 0,782/0,853    | 0,818       | 54,9            |
| P 02    | 1,360/1,328    | 1,344       | 129,0           |

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znova 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) reagencí, 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              |

|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| Ref. č. produktu  | <b>3225</b>     |
| Popis produktu    | Thrombin-Check  |
| Příručka, č. rev. | 004: 2025-01-27 |

## 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:  | 1,0 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

Při 30násobném testování pufru vzorku na **AESKULISA® Thrombin-Check** byla zjištěna analytická citlivost 1,0 U/ml.

### 10.2 Specifičnost a citlivost

Mikrodestička je potažena nativním lidským thrombinem. Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s jinými autoantigeny. **AESKULISA® Thrombin-Check** vykazuje diagnostickou specifitu 100 % a diagnostickou senzitivitu 90 % pro APS.

### 10.3 Linearita

Vybraná séra byla testována pomocí této soupravy a bylo zjištěno, že se řídí 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 (%) |
|-----------|---------------|---------------|------------------|---------------|
| 1         | 1/100         | 202,3         | 200,0            | 101,0         |
|           | 1/200         | 98,4          | 100,0            | 98,4          |
|           | 1/400         | 52,3          | 50,0             | 104,6         |
|           | 1/800         | 23,4          | 25,0             | 93,6          |
| 2         | 1/100         | 85,0          | 86,0             | 98,8          |
|           | 1/200         | 41,4          | 43,0             | 96,3          |
|           | 1/400         | 19,6          | 21,5             | 91,2          |
|           | 1/800         | 10,1          | 10,8             | 93,5          |



|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| Ref. č. produktu  | <b>3225</b>     |
| Popis produktu    | Thrombin-Check  |
| Příručka, č. rev. | 004: 2025-01-27 |

## 10.4 Přesnost

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

| V rámci testu |               |        |
|---------------|---------------|--------|
| Vzorek č.     | Průměr (U/ml) | CV (%) |
| 1             | 20,7          | 1,2    |
| 2             | 45,2          | 3,1    |
| 3             | 114,5         | 6,8    |

| Mezi testy |               |        |
|------------|---------------|--------|
| Vzorek č.  | Průměr (U/ml) | CV (%) |
| 1          | 18,4          | 1,8    |
| 2          | 47,5          | 2,6    |
| 3          | 126,4         | 6,5    |

## 10.5 Kalibrace

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

## 11 Literatura

---

**Jungermann K, Möhler H.**

Biochemie.

Springer Verlag Berlin Heidelberg New York.

## 12 Předepsané Symboly

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