

ANTI – TYROIDÁLNÍ PROTILÁTKY (ATA)

Kód 44550	48 testů	Kód 44551	12x4 testů	ANTI – TYROIDÁLNÍ PROTILÁTKY (ATA) Nepřímá imunofluorescence Opičí štítná žláza
Skladovat při 2 - 8°C				
Reagencie pro kvalitativní stanovení anti-tyroidálních protilátek. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				



PRINCIP METODY

Anti-thyroidní protilátky (ATA) v séru se vážou na odpovídající antigeny přítomné v řezu opičí štítné žlázy. Ke zviditelnění komplexu antigen-protilátka je použito sérum s anti-human imunoglobulinem značeným fluoresceinem. Vyhodnocení se provádí fluorescenčním mikroskopem^{1,2}.

Obsah

KÓD 44 550

A.	Sklička	12 x 4 testů
B.	PBS (10x)	1 x 100 mL
C+	ATA Pozitivní kontrola	1 x 0,3 mL
C-	Negativní kontrola	1 x 0,3 mL
D.	FITC/Evans (M)	1 x 2,5 mL
E.	Montovací médium	1 x 3 mL
F.	Odsávací papír	1 x 12

KÓD 44 551

A.	Sklička	12 x 4 testů
-----------	---------	--------------

SLOŽENÍ

- A. Sklička:** každá jamka obsahuje řez opičí štítné (MT) žlázy
- B. PBS (10x):** Fosforečnan sodný, fosforečnan draselný, chlorid sodný, azid sodný 0,95 g/L. pH 7,2.
- C+.** **ATA Pozitivní kontrola:** Lidské sérum obsahující anti-thyroidní protilátky (ATA) (Mikrosomální), azid sodný 0,95 g/L.
- C-.** **Negativní kontrola:** Lidské sérum, azid sodný 0,95 g/L
- D. FITC/Evans (M):** Anti-human imunoglobulin konjugovaný s fluorescein izothiokyanátem (FITC) a adsorbovaný s opičím sérem, Evansova modř 0,01 g/l, azid sodný 0,95 g/l.
- E. Montovací médium:** Mowiol, Glycerol, Tris, azid sodný 0,95 g/l.
- F. Odsávací papír.**

Lidská séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.

Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, jestliže jsou skladovány uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci.

Známky zhoršení kvality:

- Kapalně reagencie: přítomnost částic, zákal
- Sklička: natržení sáčku, makroskopické defekty na buněčných kulturách, jako je poškrábání nebo sloupnutí.

POMOCNÉ REAGENCIE

- **Pro kód 44550** není třeba dalších reagentů.
- **Pro kód 44551** je třeba objednat následující reagenty:
- B. PBS (10x)** (kód 44592)
- D. FITC/Evans (M)** – (kód 44847-3,5 ml nebo 44882 -10 ml)
- E. Montovací médium** (kód 44694)
- C+.** **ATA Pozitivní kontrola** (kód 44553)
- C-.** **Negativní kontrola** (kód 44696)

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

PBS: Naředte reagencii B destilovanou vodou v poměru 1/10. Stabilní 1 měsíc při 2-8 ° C, pokud byly dodrženy při skladování doporučené teploty, reagencie byla dobře uzavřena a nedošlo ke kontaminaci během používání. Všechny ostatní reagencie jsou dodávány připravené k přímému použití.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Zvlhčovací komůrka
- Promývací nádoba
- Krycí sklička 24 x 60 mm
- Fluorescenční mikroskop s excitačním filtrem 495 nm a 525nm emisním filtrem pro FITC vizualizaci.

VZORKY

Sérum nebo plazma odebraná standardním postupem. Stabilní po dobu 1 týdne při 2-8°C.

Sérum zředte 1/10 v PBS (Viz. příprava reagentů).

K titraci pozitivních vzorků ředte dvojkovou řadou v PBS, přičemž začnete ředěním 1/10.

PRACOVNÍ POSTUP

1. Vytemperujte reagencie a vzorky na pokojovou teplotu.
2. Kápněte 1 kapku (50 µL) naředěného vzorku, nebo kontroly do každé jamky s tkáňovým řezem. Ujistěte se, že je kompletně pokrytý. (Poznámka 1).
3. Inkubujte sklička 30 minut při pokojové teplotě (15-30°C) uvnitř zvlhčovací komůrky.
4. Nakloňte skličko a opatrným poklepáváním o filtrační papír odstraňte přebytečné kapky vzorku. Zabraňte zkřížené kontaminaci.
5. Opláchněte krátce v lehkém proudu PBS (viz. příprava reagentů) (Poznámka 2).
6. Sklička důkladně promyjte v nádobě obsahující PBS po dobu 5 minut. Poté PBS vyměňte a promývání zopakujte.
7. Opatrně skličko osušte s použitím speciálního odsávacího papíru. Jamky nevyusušujte, musí zůstat vlhké po celou dobu procedury.
8. Do každé jamky přidejte 1 kapku reagentu D. Sklička inkubujte po dobu 30 minut při pokojové teplotě (15-30°C) ve zvlhčovací komůrce.
9. Promyjte podle bodu 6 a osušte podle bodu 7.
10. Přidejte do každé jamky několik kapek reagentu E a opatrně přikryjte krycím skličkem tak, aby nevznikly vzduchové bubliny.

ODEČÍTÁNÍ

Sklička vyhodnocujte s použitím fluorescenčního mikroskopu (zvětšení 250-400x). Pro lepší výsledky sklička vyhodnocujte okamžitě. Pro odečet zvolte vnitřní část tkáňového řezu, intenzita fluorescence v okrajích není charakteristická.

Pozorujeme-li fluorescenci cytoplazmy buněk obklopujících folikuly štítné žlázy u vzorku při doporučeném ředění, jde o protilátky proti mikrozomům štítné žlázy. Protilátky proti thyreoglobulinu způsobují fluorescenci v dutině folikulů štítné žlázy.

Pozitivní séra lze titrovat. Titr séra je definován jako nejvyšší zředění dávající pozitivní výsledek. Nemí-li pozorována žádná typická fluorescence, výsledek je pro tyto protilátky negativní.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní kontrola (C+) a Negativní kontrola (C-) zakoupená se soupravou kód 44550 by měla být testována společně se vzorkem pacienta, aby se verifikovala pravdivost zkoušky.

Pozitivní kontrola (C+) by měla vykazovat výše popsaný specifický obraz.

Negativní kontrola (C-) by neměla dávat žádný specifický obraz.

ANTI – TYROIDÁLNÍ PROTILÁTKY (ATA)

Kód 44550	48 testů	Kód 44551	12x4 testů	ANTI – TYROIDÁLNÍ PROTILÁTKY (ATA) Nepřímá imunofluorescence Opičí štítná žláza
Skladovat při 2 - 8°C				
Reagencie pro kvalitativní stanovení anti-tyroidálních protilátek. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				



Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

FITC/Evans(M) a FITC/(M) konjugát je kalibrován proti WHO mezinárodnímu standardu pro FITC značený ovčí anti-human imunoglobulin.

Specifita ATA pozitivní kontroly byla ověřena proti internímu lidskému referenčnímu séru.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Protilátky proti peroxidáze štítné žlázy jsou typické u pacientů s Hashimotovou tyreoiditidou (90-100% pacientů), primární hypothyreózou nebo myxedémem (80%), Gravesovou chorobou (50-80%), diabetes mellitus typu I (40%) a u těhotných žen (14%). Obvykle jsou také detekovány společně s protilátkami proti tyreoglobulinu u dalších onemocnění: struma, subakutní tyreoiditida, Addisonova choroba, autoimunitní endokrinopatie a u členů rodin se sklonem k orgánově specifickým autoimunitním onemocněním. Nicméně mohou být také přítomny u 5-20% zdravých jedinců⁴. Výsledky získané soupravou BioSystems anti-thyroidální protilátky ve srovnávací studii nevykazovaly podstatné rozdíly ve srovnání s referenčními soupravami. Detaily této srovnávací studie jsou na požádání k dispozici.

Klinická diagnóza by neměla být uzavřena jen na základě výsledků jednoho testování, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní údaje.

POZNÁMKA

1. Nedotýkejte se tkáňových řezů v jamkách během zkoušky.
2. Použijte stříčku, nebo pipetu na promytí. Zabraňte zkřížené kontaminaci mezi vzorky.

LITERATURA

1. Melnicoff MJ. Immunofluorescence Methods for Microscopic Analysis. In: Howard GC ed. Methods in Nonradioactive Detection. Appleton & Lange, 1993.
2. Balfour BM et al. Fluorescent antibody studies in human thyroiditis: autoantibodies to an antigen of the thyroid colloid distinct from thyroglobulin. Brit J Exp Pathol 1961;42:307-316
3. Rapoport B, McLachlan SM. Thyroid peroxidase autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y. Autoantibodies. Elsevier. Amsterdam, 1996; 816-821
4. Herold KC, Sarne DH. Autoimmune endocrine disorders. In: Lahita RG ed. Textbook of the autoimmune diseases, 1st edition. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia, 2000; 377-406

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 27.12.2021.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:

www.biosystems.es

Český návod je k dispozici na: www.iktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava
tel.: + 421 264 774 591, P.O.BOX 053

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166