



## 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 analyzátoch 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 absorpční 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 ředidlo pro kalibrátory a vzorky.

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

Reagencie obsahují jako konzervační činidlo azid sodný ( $\text{NaN}_3$ ) 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 toxický. Přestože v koncentraci, v jaké je obsažen v reagencii, není azid sodný toxický, 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.
- Nesmíchejte 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 reagentů.
- 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 přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.

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

V bibliografii<sup>(1)</sup> se uvádí následující stabilita v séru:

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

### POSTUP

V případě potřeby opatrně dejte reagencii do nádob používaných analyzátoch. 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 analyzátoch se obraťte na zákaznický servis (✉ [support@3diag.com](mailto: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 horní mezí rozsahu testu by měly být znovu analyzovány s manuálním naředěním nebo naprogramováním většího ředění vzorku v analyzátoch, aby byla dosažena hodnota u středu měřicího rozsahu. Doporučuje se použít DIL SAA jako speciální ředidlo pro vzorky.
- Alternativně lze v prvním kroku smíchat reagencie a vzorek nadávkovat jako spouštěcí.

### Parametry kalibrace...

- Použijte 3diag - SAA - CAL a naprogramujte v analyzátoch 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 ředidlo pro kalibrátory.
- Pokud to analyzátoch umožňuje, doporučujeme naprogramovat dva replikáty každého kalibračního bodu.
- Kalibrace je nelineární. Pro výpočet se doporučuje použít polynomičskou funkci 3. stupně, logit nebo polygonální aproximaci.

Test musí být recalibrován minimálně při použití nové šarže reagencií 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](http://www.3diag.com)) nebo na vyžádání od zákaznického servisu (e-mail [support@3diag.com](mailto: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 podrobeny 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 (Světová zdravotnická organizace).

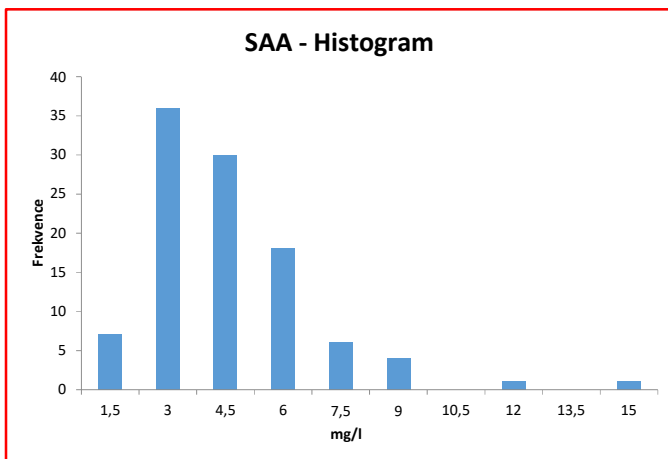
### REFERENČNÍ INTERVALY

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<sup>(1)</sup> v ELISA,
- do 10 mg/l<sup>(2)</sup> (metoda není specifikována),
- do 7,4 mg/l<sup>(3)</sup>, 6,4 mg/l<sup>(4)</sup> a 8,0 mg/l<sup>(5)</sup> v nefelometrii. Pomocí turbidimetrické metody byly analyzovány vzorky 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 středomožská 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<sup>(6)</sup>EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

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

### BIBLIOGRAFIE

- (1) Pacific Biomarkers website ([www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/63/](http://www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/63/)), date of consultation: 17<sup>th</sup> 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) JY. 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](http://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](http://www.3diag.com)



## NÁVOD K POUŽITÍ

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

## 3diag - SAA - CAL

Sérový amyloid A

Kalibrátor

**REF** TD-42892

### 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 absorpenci 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

- ☐ Kalibrátor: **CAL SAA**  
**REF** TD-42892 **CONT** 1 ml

Kalibrátory jsou roztoky lidské plazmy filtrované na 0,2 µm. Kalibrátory obsahují jako konzervační činidlo azid sodný (NaN<sub>3</sub>) v koncentraci < 0,1% (1 g/l).

Kalibrátory jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu.

Před použitím je vždy vhodné nechat kalibrátory zahřát 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 toxický. 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.

- ☐ Nesmíchejte 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 reagenty a kontrolami:

- ☐ **3di a - SAA - TIA** **REF** TD-42891
- ☐ **3di a - SAA - CONTRO** **REF** TD-42883

### POSTUP

Podle návodu k použití analyzátoru naprogramujte a zkalibrujte test s obecnými parametry doporučenými v návodu k použití reagentů. 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<sup>(1)</sup>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
- SAA** Sérový amyloid A
- CONT** Obsah

### DATUM REVIZE TEXTU

3. dubna 2020.



**TRIMERO Diagnostics, SL**

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)  
☐ +34 93 244 86 79 - [www.3diag.com](http://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 nerozpustné sloučeniny, které mění absorpci 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

- ☐ Vysoká kontrola:  
**REF** TD-42883-H
- ☐ Nízká kontrola:  
**REF** TD-42883-L

<b>CONTROL</b>	<b>H</b>	<b>SAA</b>
<b>CONT</b>	1 ml	
<b>CONTROL</b>		<b>SAA</b>
<b>CONT</b>	1 ml	

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

Kalibrátory obsahují jako konzervační činidlo azid sodný (NaN<sub>3</sub>) v koncentraci < 0,1% (1 g/l).

Kontroly jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu.

Před použitím je vždy vhodné nechat kontroly zahřát 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 toxický. 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 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
- ☐ **3di a - SAA - CAL** **REF** TD-42892

### POSTUP

Podle návodu k použití analyzátoru naprogramujte a zkalibrujte test s obecnými parametry doporučenými v návodu k použití reagentů. 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<sup>(1)</sup>EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

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

<b>CONTROL</b>	Kontrola
<b>H</b>	Vysoká
<b>L</b>	Nízká
<b>SAA</b>	Sérový amyloid A
<b>CONT</b>	Obsah

### DATUM REVIZE TEXTU

17. června 2022.