



# ANTI-SSB (La) PROTILÁTKY



|                                                                                                       |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Kód 44750                                                                                             | 96 Testů |
| SKLADOVAT PŘI 2-8 °C                                                                                  |          |
| Reagencie pro stanovení anti-SSB (La) protilátek<br>Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku |          |

## ANTI – SSB (La) PROTILÁTKY

### ELISA MIKROTITRAČNÍ DESTIČKY

#### PRINCIP METODY

Anti-SSB(La) protilátky ze vzorku se váží na antigen SSB(La) navázaný na povrchu mikrotitračních destiček. V průběhu druhé inkubace se váže konjugát (křenovou peroxidázou značené imunoglobuliny proti lidskému IgG) s protilátkami navázanými na povrchu jamky. Nakonec se přidává 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin (TMB) s H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> do každé jamky jako enzymový substrát. Vzniklá enzymatická barevná reakce je zastavena kyselinou. Žluté zabarvení reakce se měří při 450 nm a intenzita absorpce je úměrná koncentraci protilátek ve vzorku<sup>1</sup>.

#### OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Koncentrovaný promývací roztok.** 50 mL. Koncentrovaný fosfátový pufr, azid sodný 15 mmol/l.
- B. Ředící roztok.** 100 mL. Tris pufr, azid sodný 15 mmol/l.
- C+. Pozitivní kontrola.** 1,5 mL. Ready to use. Lidské sérum s anti-SSB(La) protilátkami.
- C-. Negativní kontrola.** 1,5 mL. Připravena k použití. Lidské sérum bez anti-SSB(La) protilátek, azid sodný 15 mmol/l.
- D. Konjugát.** 15 mL. Křenovou peroxidázou značené polyklonální králíčí imunoglobuliny proti lidskému IgG.
- E. Substrát.** 15 mL. 3,3,5,5'-tetramethylbenzidin (TMB).
- F. Zastavovací roztok.** 15 mL. Kyselina fosforečná 4,5 %.
- NEBEZPEČÍ:** H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P303+P361+P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
- M. Mikrotitrační destičky.** 12 modulů po 8 rozlamovatelných jamkách s vysoce purifikovaným antigenem SSB(La).
- S1-S6. Standardy.** Každý po 1,5 mL. Připraveny k použití. Sérum s anti-SSB(La) protilátkami, azid sodný 15 mmol/L. Koncentrace protilátek jsou: 0; 6,25; 12,5; 25; 50 a 100 U/ml, jak je uvedeno na štítku lahviček. Kalibrováno proti ANA lidskému referenčnímu séru AF/CDC2 z centra pro kontrolu onemocnění (CDC), Atlanta, USA.
- Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v bezpečnostním listu produktu (SDS).

Lidská séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a sledována 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 kontaminaci v průběhu jejich užívání.

#### Známky zhoršení kvality:

- Kapalné komponenty: Přítomnost částic, zákal.
- Mikrotitrační destičky: natržení sáčku, makroskopické defekty jako je poškrábání dna jamek.

#### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

**Promývací pufr:** Zředte koncentrovaný promývací pufr A destilovanou vodou v poměru 1/20. Pořádně promíchejte. Pro 1 strip se spotřebuje přibližně 50 ml promývací reagentie. Roztok je stabilní 30 dnů při 2-8 °C.

Ostatní činidla jsou připravena k přímému použití.

#### DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- zvlhčovací komůrka
- promývací zařízení pro mikrotitrační destičky
- reader nebo fotometr s mikrokvetou a filtrem 450 ± 10 nm.

#### VZORKY

Sérum nebo plasma odebraná standardním způsobem. Vzorek před testováním zředte 1/100 ředícím pufr (B). Pro stanovení používejte vždy čerstvá ředění vzorků.

#### PRACOVNÍ POSTUP

1. Vytemperujte všechny činidla na pokojovou teplotu. (Poznámka 1).
2. Otevřete balíček s mikrotitračními destičkami a vyjměte požadované množství pro stanovení (Poznámka 2).
3. Postup práce:  
**Kvantitativní stanovení:** Pipetujte po 100 µl každého standardu (S1-S6), Pozitivní kontroly (C+), Negativní kontroly (C-) a zředěného vzorku do odlišných jamek.  
**Kvalitativní stanovení:** Pipetujte 100 µl Standardu S3, Pozitivní kontroly (C+), Negativní kontroly (C-), a zředěného vzorku do odlišných jamek. Pipetujte 100 µL ředícího roztoku (B) jako blank.
4. Stripy umístěte do zvlhčovací komůrky a inkubujte je při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
5. Odsajte obsah jamek a jamky promyjte 3krát po 300 µl promývacího pufru vždy po dobu nejméně 10 sekund (Poznámka 3 a 4).
6. Pipetujte do všech jamek 100 µl konjugátu (D).
7. Stripy inkubujte ve zvlhčovací komůrce při pokojové teplotě po dobu 15 minut.
8. Promyjte jamky podle odstavce č. 5.
9. Pipetujte 100 µl substrátu (E) do všech jamek.
10. Stripy inkubujte ve zvlhčovací komůrce při pokojové teplotě po dobu 15 minut.
11. Pipetujte 100 µl zastavovacího roztoku (F) do všech jamek a inkubujte při pokojové teplotě 5 minut. (Poznámka 5).
12. Odečtěte absorbanci jednotlivých jamek při 450 nm za použití S1 standardu nebo jamky blanku pro vynulování přístroje. Zbarvení je stabilní po dobu nejméně 30 minut.

#### VÝPOČET

**Kvantitativní stanovení:** Vyneste do grafu absorbanční hodnoty pro každý standard proti koncentraci anti-SSB(La) protilátek (U/mL). Koncentrace anti-SSB(La) protilátek přítomných ve vzorku se vypočítá interpolací absorpce na kalibrační křivce (doporučená křivka: 4parametrická logistická, cubic spline, jednostranná hyperbola).

**Kvalitativní stanovení:** Vypočtěte absorbanci Cut-off následovně:

$$A_{450 \text{ nm}} \text{ Cut-off} = A_{450 \text{ nm}} \text{ S3} \times 0,8$$

Vypočtěte absorbanční poměr:

$$\text{Absorbanční poměr} = \frac{A_{450 \text{ nm}} \text{ Vzorku}}{A_{450 \text{ nm}} \text{ Cut-off}}$$

Když jsou hodnoty absorpce vyšší, než je horní měřicí limit readeru, vzorky naředte reagentem (B) a stanovení opakujte.



|                                                                                                       |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Kód 44750                                                                                             | 96 Testů |
| SKLADOVAT PŘI 2-8 °C                                                                                  |          |
| Reagencie pro stanovení anti-SSB (La) protilátek<br>Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku |          |

## ANTI – SSB (La) PROTILÁTKY

ELISA  
MIKROTITRAČNÍ DESTIČKY

## REFERENČNÍ HODNOTY

Vzorky s koncentrací větší než 12,5 U/mL, nebo které mají absorbanční poměr vyšší jak 1,0 jsou považovány za pozitivní. Vzorky s koncentrací nižší než 7,5 U/mL, nebo které mají absorbanční poměr nižší jak 1,0 jsou považovány za negativní. Vzorky s koncentrací mezi 7,5 až 12,5 U/mL jsou považovány za nejasné a doporučuje se opakování analýzy. Zvažte další testování pro diferenciální diagnózu. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svá vlastní rozmezí

## KONTROLA KVALITY

Absorbance standardu S6 by měla být vyšší jak 1,300. Koncentrace Pozitivní kontroly (C+) by měla být v rozmezí od 20 do 45 U/mL a Negativní kontroly (C-) by měla být nižší jak 7,5 U/mL. Absorbanční poměr pro Negativní kontrolu (C-) by měl být nižší než 1,0. Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

## METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

## – Opakovatelnost (within run):

| U/ml | CV% | n  |
|------|-----|----|
| 14,4 | 5,6 | 24 |
| 33,6 | 5,8 | 24 |
| 71,6 | 5,2 | 24 |

## – Reprodukovatelnost (run to run):

| U/ml | CV%  | n  |
|------|------|----|
| 14,4 | 11,0 | 30 |
| 33,6 | 7,0  | 30 |
| 71,6 | 4,2  | 30 |

- Detekční limit: 0,5 U/mL
- Anti-SSB(La) test je specifický pouze ke stanovení protilátek proti SSB(La). Nebyly pozorovány žádné zkřížené reakce k jiným ENA antigenům.
- Interference: Hemoglobin do 1000 mg/dL, bilirubin do 40 mg/dL a triglyceridy do 3000 mg/dL neinterferují. Nebyly zaznamenány interference používaných antikoagulantů. Některé druhy léků a dalších látek mohou interferovat<sup>2</sup>.
- Rozsah měření: 0,5-100 U/mL. Jestliže získáte vyšší hodnoty, zředit vzorek ředícím puřem (B) a zopakujte stanovení.

## DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Přítomnost vysokých hladin protilátek specifických pro SSB(La) svědčí pro primární Sjögrenův syndrom a systémový lupus erythematodes (SLE). Tyto protilátky se nacházejí u přibližně u 10-40 % pacientů se Sjögrenovým syndromem a u 6-15 % pacientů s diagnózou SLE<sup>3,4</sup>. Senzitivita a specifita pro Sjögrenův syndrom byla pro BioSystems soupravu anti-SSB(La) protilátek ve studii se 190 klinickými vzorky stanovena na 61,4 % a na 96,6 %. Podrobnosti studie jsou dostupné na vyžádání. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledku jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

## POZNÁMKY

1. Nezaměňujte reagenty ze souprav různých šarží.
2. Skladujte nepoužité jamky v plastickém sáčku a uzavřete je společně s vysoušecím sáčkem.
3. Nepoškodte vnitřní povrch mikrotitračních destiček.
4. Promývací roztok by měl být kompletně odstraněn z jamek.
5. Zastavovací roztok (F) zastaví enzymatickou reakci a musí být pipetován do jamek přibližně stejnou rychlostí jako substrát (E) v odstavci č.9. pracovního postupu.

## LITERATURA

1. Butler JE. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay. In: Howard GC ed. Methods in Nonradioactive Detection. Appleton & Lange, 1993.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Tzioufas AG and Moutsopoulos HM. Clinical significance of autoantibodies to Ro/SSA and La/SSB. In: van Venrooij WJ and Maini RN eds. Manual of Biological Markers of Diseases. Kluwer Academic Publishers, 1996.
4. Wahren M, Téngner P, Gunnarsson I, Lundberg I, Hedfors E, Ringertz NR and Pettersson I. Ro/SS-A and La/SS-B antibody level variation in patients with Sjogren's syndrome and systemic lupus erythematosus. J Autoimmun. 1998 Feb;11(1):29-38.

## UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 14.4. 2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

## Výhradní distributor:

**ČR:** JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,  
tel.: +420 257 220 760, [paha@jktrading.cz](mailto:paha@jktrading.cz)

**SK:** JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,  
tel.: + 421 264 774 591, [jk-trading@jk-trading.sk](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)

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