

REF IS- 4100

IVD

CE

1. Zamýšlené použití

Pro diagnostiku *in vitro*

Rozbor IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) je zařízení pro diagnostiku *in vitro*, které je určeno pro kvantitativní stanovení obsahu látky TRAcP 5b v lidském séru nebo plazmě s použitím produktu řady IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System. Výsledky by měly být použity při sledování změn metabolismu kostí jako reakce na terapii.

2. Souhrnné informace a vysvětlení

Vysoké hladiny tartarát-rezistentní kyselé fosfatázy (TRAcP) jsou vyjádřeny osteoklasty způsobujícími resorpci kostí a aktivovanými makrofágy¹. V lidské krvi se vyskytují dvě formy látky TRAcP: TRAcP 5a a TRAcP 5b². Látka TRAcP 5b je získána z osteoklastů a látka TRAcP 5a z makrofágů³.

Osteoklasty vylučují do krevního oběhu látku TRAcP 5b jako aktivní enzym, který je deaktivován a rozkládán na fragmenty, než se z oběhu odstraní. Aktivita látky TRAcP 5b v oběhu nevede k selhání ledvin či jater^{4,5}. Veškerá aktivita látky TRAcP 5b v séru je odvozena od osteoklastů. Denní variabilita aktivity látky TRAcP 5b v séru je nízká a příjem potravy nemá na hladiny vliv, díky čemuž lze odebírat vzorky kdykoli během dne⁵.

Rozbor IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) představuje specifickou metodu zjišťování aktivity látky TRAcP 5b krátce po uvolnění z osteoklastů. Je určen pro použití jako indikátor resorpce kostí a lze jej použít při sledování změn resorpce kostí u žen po menopauze a u jednotlivců s diagnostikovanou osteoporózou, kteří prodělávají protiresorpční terapie (HRT a bifosfonáty)^{4, 6-16}. *In vitro* je aktivita látky TRAcP 5b odrazem počtu osteoklastů^{15,19}, a proto lze rozbor IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) snadno používat ke stanovení počtu osteoklastů v lidských kulturách osteoklastů.

3. Popis metody

Rozbor je založen na technologii spektrofotometrie. 70 µL vzorku pacienta je přidáno k biotinylované protilátce k látce TRAcP a magnetickým částicím označeným streptavidinem a inkubováno. Po fázi promytí jsou magnetické částice, u kterých se vytvořila vazba na komplex biotinylované protilátky k látce TRAcP, zachycovány pomocí magnetu a proběhne další fáze promytí s cílem odstranit veškerý nenavázaný analyt; je přidán substrát enzymů a proběhne další fáze inkubace. Množství přeměněného substrátu je určeno spektrofotometricky měřením absorbance v různých časových bodech. Signál je přímo úměrný množství látky TRAcP 5b přítomné v původním vzorku.

4. Varování a opatření

Produkt IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) je určen pouze pro diagnostiku *in vitro* a není určen pro vnitřní užití lidmi ani zvířaty. Tento produkt musí být používán v plném souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití. Společnost Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) neponese odpovědnost za žádnou ztrátu ani škodu (kromě situací vyžadovaných zákonem) bez ohledu na příčinu jejího vzniku, pokud k ní dojde v důsledku nedodržení poskytnutých pokynů.

POZOR: Tato souprava obsahuje materiál zvířecího původu. S reagensy v soupravě manipulujte tak, jako by mohl přenášet infekční látku. Při skladování reagensů v soupravě, manipulaci s nimi a jejich likvidaci je třeba dodržovat příslušná opatření a odpovídající laboratorní postupy. Likvidace reagensů v soupravě by měla být prováděna podle místních předpisů.

Materiály lidského původu

Materiál lidského původu použitý při přípravě tohoto produktu byl testován s použitím rozborů doporučených úřadem FDA z hlediska přítomnosti protilátky pro virus deficitu lidské imunity (HIV I a II), povrchový antigen žloutenky typu B a protilátky pro žloutenku typu C s negativním výsledkem. Jelikož žádný test nemůže potvrdit naprostou nepřítomnost infekčních látek, mělo by se s reagensy nakládat podle pokynů pro biologickou ochranu úrovně 2.

Reagencie obsahující azid sodný

Některé reagencie v této soupravě obsahují azid sodný (NaN₃) < 0,1% (hmotnost/hmotnost), který může reagovat s olověným, měděným či mosazným potrubím a vytvářet vysoce výbušné azidy kovů. Při likvidaci vyplachujte velkým množstvím vody, aby se zabránilo usazování azidu.

5. Opatření pro manipulaci

Kromě kalibrátorů, které jsou lyofilizovány, jsou reagencie v soupravě připraveny k použití. Postup při rekonstituci je popsán v části Kalibrátor.

Před vložením nového zásobníku do systému IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System vyžaduje nádoba s magnetickými částicemi, aby ji operátor promíchal rychlým kruhovým pohybem. Tím se znovu vytvoří suspenze magnetických částic, které se během přepravy usadily. Je třeba dbát na to, aby se v zásobníku reagensů netvořila pěna.

Před vložením do systému položte zásobník reagensů na vodorovný povrch a lehce na něj ze strany poklepejte, aby se reagencie zviřily. Zásobník s reagensy NEPŘEKLÁPĚJTE. Je třeba dbát na to, aby se v zásobníku reagensů netvořila pěna a aby se kapalné reagencie nedostaly do kontaktu s horním oddílem lahvíček s reagensy.

Před vložením vzorků pacientů ověřte, že je v systému k dispozici platná kalibrace IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]).

Doba skladovatelnosti a skladování reagensů

Zásobník a kalibrátory skladujte ve **svislé** poloze v temnu při teplotě 2–8 °C. Zásobník ani kalibrátory **nezmrazujte**.

Doba skladovatelnosti reagensů	Zásobník	Kalibrátory
Před otevřením při teplotě 2 až 8 °C	Do data expirace	
Zásobník po otevření při teplotě 2 až 8 °C	28 dní	NEUVEDENO
Kalibrátory po rekonstituci při teplotě 2 až 8 °C	NEUVEDENO	8 hodin
V systému *	28 dní	120 minut

* Souvislá stabilita v přístroji

6. Odběr a skladování vzorků

Rozbor by měl být proveden s použitím vzorků séra (standardní zkumavky na vzorky nebo zkumavky obsahující gel pro separaci séra) či plazmy s lithnou solí heparinu.

- Vzorky by před separací měly být uloženy při teplotě 2–8 °C nejdéle 6 hodin.
- Po provedení separace lze vzorky skladovat nejvýše po dobu 1 hodiny při pokojové teplotě (18–22 °C) nebo až 8 hodin při teplotě 2–8 °C. Je-li mezi separací a testováním potřebná delší doba, je třeba vzorky skladovat při teplotě -20 °C.
- Vzorky lze při teplotě -20 °C skladovat až po dobu 1 měsíce; poté je třeba skladovat je při teplotě -80 °C.
- Vzorky mohou projít až třemi cykly zmrazení a rozmrazení a před vložením do přístroje by měly být zcela rozmrazeny a dobře rozmíchány.
- Vzorky jsou v analyzátoru stabilní po dobu nejvýše 60 minut.

Upozornění:

- Vzorky obsahující hmotu v podobě částic musí být před provedením rozboru odstředěny. Nepoužívejte vzorky deaktivované teplem. Vzorky, kalibrátory a kontroly by měly být měřeny do 1 hodiny od vložení do systému.
- Pokud mají být další parametry analyzovány s použitím stejného vzorku jako pro rozbor IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®), je třeba s ohledem na nestálost analytu zajistit, aby byly vzorky pro analýzu látky TRAcP odebrány jako první.
- Je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby všechny vzorky, kalibrátory či kontroly byly odebrány do 1 hodiny od zmrazení/rozmrazení či rekonstituce; doporučuje se seskupit vzorky do malých skupin (např. po 20 vzorcích).
- Každá laboratoř by měla postupovat podle doporučení či požadavků místních, národních a případně federálních směrnic nebo akreditujících organizací a vytvářet si vlastní systém manipulace se vzorky a jejich skladování. Pokyny ohledně vhodných postupů naleznete v dokumentu CLSI GP44-A4 „Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests“.
- Před prováděním rozborů ověřte, že vzorky, kalibrátory a kontroly mají pokojovou teplotu (18–22 °C).
- Některé běžně prodávané zkumavky pro odběr vzorků mohou mít v určitých případech vliv na výsledky testování.
- Doporučuje se dodržovat pokyny výrobce zkumavek, a to zejména při zpracování vzorků v primárních zkumavkách.
- Odstředěné vzorky s povrchovou vrstvou lipidů je třeba přenést do nádoby na vzorky nebo do sekundární zkumavky. Je třeba dbát na to, aby byly přeneseny pouze vyčištěné vzorky bez lipemického materiálu.

7. Materiály

Poskytnuté materiály

Reagenční zásobník

MPS3	Magnetické částice potažené streptavidinem ve fosfátovém pufru s azidem sodným jako konzervační látkou (<0,1 %), 1 láhev, 2,1 mL
AB-BIO	Biotinylovaná protilátka k látce TRAcP s označením derivátu akridin esteru v pufru obsahujícím azid sodný jako konzervační látku (<0,1 %), 1 láhev, 13,5 mL
SUBSTRATE	Substrát PTMP ve stabilizujícím pufru s azidem sodným jako konzervační látkou (<0,1 %), 1 láhev, 10,5 mL
ASSAY BUF	Pufr obsahující MOPS s azidem sodným jako konzervační látkou (<0,1 %), 1 láhev, 10,5 mL
STOP SOL	Pufr obsahující NaOH a glycin, 1 láhev, 10,5 mL
ASSAY DIL	Pufr obsahující azid sodný jako konzervační látku (<0,1 %), 1 láhev, 26,4 mL

Kalibrátory

CAL A	Matrix séra s obsahem rekombinantní rozštěpené látky TRAcP lidského původu s obsahem <1,0 % azidu sodného jako konzervační látky (<0,05 % po rekonstituci). Po 2 pro každou ze 2 hladin koncentrace, 1,0 mL na láhev.
CAL B	

Disk mini-CD

Obsahuje návod k použití pro reagenzie IDS-iSYS, rozsahy kontrol, soubory CRY a certifikát analýzy.

Vyžadované, ale neposkytnuté materiály

Systém

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-4130	IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®) Control Set
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst. I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Triggers Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DS100	D-SORB solution

Volitelné vybavení/materiály

Jednorázové kónické 2mL mikrozkuřavky z polypropylenu o průměru 10,8 mm se šroubovacím uzávěrem a ochranným obalem a šroubovací uzávěr s O-kroužkem (Sarstedt 72.609 a 65.716 nebo ekvivalentní)
Zařízení pro přesné pipetování

8. Postup při rozboru

Reagenční zásobník

Reagencie v tomto zásobníku jsou připraveny k použití (s výjimkou kalibrátorů). Před vložením nového zásobníku do systému promíchejte nádobu s magnetickými částicemi rychlým kruhivým pohybem. Zabraňte tvorbě pěny.

Čárový kód je přečten při vložení zásobníku na panel reagencí. Pokud systémová čtečka čárových kódů nedokáže štítek přečíst, lze provést manuální postup zadání údajů čárového kódu (informace naleznete v uživatelské příručce k systému IDS-iSYS).

Systém automaticky zamíchá magnetické částice pro všechny zásobníky reagencí vložené do systému, aby bylo dosaženo homogenity. Zásobník by měl být vložen na panel reagencí alespoň 40 minut před zahájením rozboru.

Pokud byl zásobník z panelu reagencí vyjmut, skladujte zásobník ve svislé poloze při teplotě 2–8 °C a chraňte jej před přímým slunečním světlem.

Kalibrátory

Rozbor IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®) byl stabilizován vůči interním referenčním standardům (látka TRAcP v pufovaném proteinovém matrixu bez analytu).

Kalibrátory IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®) jsou lyofilizované. Ihned po použití proveďte rekonstituci. Do každé lahve přidejte 1,0 mL destilované nebo deionizované vody. Znovu nasadte uzávěr. Nechte 15 minut probíhat rekonstituci s občasným mírným ručním zamícháním. Je třeba dbát na to, aby se netvořila pěna.

Kalibrátory lze do systému vložit s použitím nádobek na vzorky nebo stojánek na kalibrátory/kontroly (30/31/32).

Stojánky na kalibrátory/kontroly: Umístěte lahvičky s kalibrátory do příslušného stojánku, vložte je do systému a pokračujte podle pokynů v uživatelské příručce k systému IDS-iSYS. Materiál v lahvičkách s kalibrátory po použití zlikvidujte. Lahvičky s kalibrátory, které již byly vloženy do systému, znovu NEPOUŽÍVEJTE.

Nádobky na vzorky: Pipetou přeneste přibližně 500 µL kalibrátorů do nádobek na vzorky a vložte je do systému. Postupujte podle pokynů v příručce k systému IDS-iSYS. Materiál v nádobkách na vzorky po použití zlikvidujte. Materiál NEVRACEJTE do lahvičky s kalibrátorem.

Mají-li být kalibrátory použity vícekrát než jednou, měly by být do 8 hodin od rekonstituce uloženy při teplotě 2–8 °C. Při opětovném použití lahviček s kalibrátory umístěte kalibrátory do pokojové teploty (18–22 °C) a před použitím je lehce převraťte.

Frekvence kalibrací

Nová kalibrace je potřebná:

- Vždy při vkládání nové šarže zásobníků.
- Vždy při použití nové šarže spouštěče nebo kyvet.
- Pokud hodnoty kontrol neleží v definovaném rozsahu.
- Pokud byl překročen interval kalibrace 21 dnů.
- Po provedení servisu systému.

Ověření kalibrace je automatické a provádí je systém.

Kalibrace systému

Pro provedení úpravy hlavní křivky jsou vyžadovány oba kalibrátory IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®). Kalibrátory jsou dodávány spolu se soupravou a nelze použít kalibrátory z jiné šarže. Všechny hladiny IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®) Control Set (IS-4130) JE NUTNÉ změřit současně, aby kalibrátory mohly ověřit úpravu hlavní křivky.

Veškeré údaje vyžadované pro kalibraci zásobníku jsou uvedeny na disku mini-CD. K úpravám hlavní křivky pro reagence v systému použijte hladiny kalibrátorů A a B. Zkontrolujte, že je zásobník IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®) umístěn na panelu reagencí, a ověřte dostupnost hlavní křivky zásobníku v databázi. Pokud údaje pro šarži kalibrátorů nejsou v systému k dispozici, načtěte je s použitím disku mini-CD dodaného spolu se sadou reagencí.

Zahajte imunoanalytickou kalibraci systému IDS-iSYS podle uživatelské příručky k systému IDS-iSYS. Kalibrace se provádí trojmo. Jeden exemplář lze kvůli splnění požadavků na kalibraci odstranit. Všechny hladiny kontrol je rovněž třeba měřit dvojmo, aby bylo možné rozbor kalibrovat. Ověřte a potvrďte kalibraci podle stavu kalibrace zobrazeného v okně kalibrace a zbývající objem kalibrátorů a kontrol na panelu vzorků po použití zlikvidujte.

9. Kontrola kvality

Ke kontrole kvality používejte sadu kontrol IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP®). Aby bylo možné zajistit platnost výsledků, mělo by být provedeno měření alespoň tří kontrol s rozdílnými hladinami analytu. Kromě soupravy kontrol IDS-iSYS TRAcP 5b

(BoneTRAP[®]) lze použít i další vhodné materiály kontrol. Kontroly by měly být testovány na začátku (i přibližném) každé série zpracování obsahující vzorky pacientů a také během kalibračních nebo podle místních předpisů. Doporučuje se provádět kontroly vždy dvojmo. Laboratoře by měly testovat kontroly alespoň jednou během každé směny. Pokyny ohledně přípravy a manipulace naleznete v návodu k použití soupravy kontrol IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]).

Stanovení hladiny analytu ve vzorku

Zpracujte vzorky podle uživatelské příručky k systému IDS-iSYS.

10. Výpočet výsledků

Koncentrace látky TRAcP 5b v každém vzorku je vypočtena automaticky. Koncentrace (na obrazovce nebo v tištěné podobě) jsou k dispozici na vyžádání uživatelem.

Rozbor IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) využívá k výpočtu koncentrací látky TRAcP 5b aproximaci logaritmické křivky s použitím 4 parametrů (4PL).

11. Rozsah měření (vydatelný rozsah)

Vydatelný rozsah rozboru je 0,9–14,0 U/L. Každá hodnota nižší než 0,9 U/L by měla být ohlášena jako hodnota „<0,9 U/L“.

12. Ředění

Vzorky s koncentrací látky TRAcP 5b nad vydatelným rozsahem budou systémem automaticky zředěny a znovu změřeny. Výsledky pro zředěné vzorky budou systémem prezentovány s automatickým zahrnutím faktoru ředění.

13. Omezení použití

- Stejně jako u všech ostatních diagnostických postupů je nutné interpretovat výsledky v kombinaci s klinickou prezentací pacienta a dalšími informacemi, které má praktický lékař k dispozici.
- Funkční charakteristiky tohoto rozboru nebyly zjišťovány v rámci pediatrické populace.
- Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat na imunoglobuliny reagensů a může docházet k interferencím s imunoanalýzami *in vitro*²⁰. U pacientů, kteří jsou běžně v kontaktu se zvířaty či s produkty ze séra zvířecího původu, může docházet k této interferenci a mohou být dosahovány neobvyklé hodnoty.
- Následující látky v rozboru IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) neinterferují, pokud koncentrace uvedené v následující tabulce leží pod stanovenými prahovými hodnotami.

Potenciálně rušivá látka	Prahová koncentrace	Potenciálně rušivá látka	Prahová koncentrace
Červené krvinky	0.4%	Acetaminofen	20 mg/dL
Biotin	300 nM	Asprin	50 mg/dL
Cholesterol	200 mg/dL	Vápník	20 mg/dL
Acetaminofen	20 mg/dL	Estrogen (E2)	400 ng/dL
Lipid	300 mg/dL	Etidronát	84.5 mg/dL
Bilirubin	20 mg/mL	Ibuprofen	40 mg/dL
Albumin	8 g/dL	Pamidronát	20 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/mL	Raloxifen	3 µg/dL
Revmatoidní faktor	1500 UI/mL	Risedronát	5 µg/dL
Lidské protilátky proti myším proteinům	2500 ng/mL	Forteo (PTH 1–34)	3.2 ng/mL
		Vitamin D	50 ng/mL

14. Očekávané hodnoty

Následující rozsahy byly stanoveny s použitím rozboru IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) a jsou uvedeny pouze pro informaci. Referenční interval 95 % pro evidentně zdravé dospělé jedince byl vypočten neparametrickou metodou podle pokynů v dokumentu CLSI C28-A3 „Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory“.

	Muži	Ženy před menopauzou	Ženy po menopauze
Počet subjektů	59	58	60
Střední hodnota (U/L)	3,2	2,9	3,3
Směrodatná odchylka (U/L)	1,2	0,9	1,5
Medián (U/L)	3,0	2,7	3,1
Referenční interval (U/L)	1,4 až 6,1	1,2 až 4,8	1,1 až 6,9

Uvedené rozsahy by měly být považovány pouze za vodítko; doporučuje se, aby si každá laboratoř vytvořila vlastní očekávaný rozsah na základě příslušné populace pacientů.

15. Údaje funkčních charakteristik

Uvedeny jsou reprezentativní údaje funkčních charakteristik. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

15.1 Citlivost

Mez prázdného vzorku (LoB), mez měřitelnosti (LoD) a mez kvantitace (LoQ) byly určeny podle pokynů v dokumentu CLSI EP17-A „Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation“ s použitím 100 prázdných vzorků a 120 vzorků nízké hladiny.

Citlivost	Koncentrace
Mez prázdného vzorku (LoB)	≤0,3 U/L
Mez měřitelnosti (LoD)	≤0,6 U/L
Mez kvantitace (LoQ)	≤0,9 U/L

15.2 Přesnost

Přesnost byla hodnocena v souladu s upraveným protokolem podle dokumentu CLSI EP-5A2 „Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods“. Po dobu 20 dnů byl jednou denně ve dvou systémech prováděn čtyřnásobný rozbor 4 kontrol séra s použitím tří šarží reagensů.

Kontrola	n	Střední hodnota (U/L)	V rámci série analýz		Celkem	
			Směrodatná odchylka	Variační koeficient (%)	Směrodatná odchylka	Variační koeficient (%)
1	84	1,7	0,150	8,6 %	0,236	13,6 %
2	84	5,2	0,129	2,5 %	0,359	6,9 %
3	84	8,5	0,209	2,5 %	0,471	5,5 %
4	84	12,0	0,271	2,3 %	0,600	5,0 %

15.3 Dosažené hodnoty

Dosažené hodnoty byly posuzovány na základě přidání známých koncentrací látky TRAcP 5b do vzorků pacientů nízké nebo střední hladiny před provedením rozboru. Každá koncentrace analytu přidaného do jednotlivých vzorků pacientů byla posouzena čtyřnásobně s použitím tří šarží reagensů.

Koncentrace vzorku (U/L)	Přidaný analyt (U/L)	Naměřená hodnota (U/L)	Dosažená hodnota (U/L)	Dosažená hodnota (%)
1,8	1,3	3,2	1,4	107,7
1,8	2,5	4,5	2,7	108,0
3,5	1,3	4,9	1,4	107,7
3,5	2,5	6,1	2,6	104,0
1,4	1,6	3,2	1,8	112,5
1,4	3,2	4,7	3,3	103,1
Střední hodnota				107,2 %

15.4 Linearita

Linearita byla vyhodnocena podle dokumentu CLSI EP-6A „Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures“ (Vyhodnocení linearity postupů kvantitativního měření). Vzorky byly připraveny před rozбором ředěním vzorku pacienta vysoké hladiny s použitím vzorku pacienta nízké hladiny. Každé ředění se posuzuje dvojmo s použitím tří šarží reagensů. Výsledné střední hodnoty koncentrace byly porovnány s předpokládanými koncentracemi. Vzorky byly připraveny před rozбором ředěním vzorku pacienta vysoké hladiny s použitím vzorku pacienta nízké hladiny.

Očekávaná koncentrace (U/L)	Naměřená koncentrace (U/L)	Variance	
		U/L	%
0,2	0	-0,2	
1,5	1,4	-0,1	-9 %
2,9	2,9	0,0	0 %
4,2	4,3	0,1	2 %
5,6	5,7	0,1	3 %
6,9	7,0	0,1	1 %
8,3	8,4	0,1	2 %
9,6	9,7	0,0	1 %
11,0	11,1	0,1	1 %
12,3	12,5	0,1	1 %
13,7	13,3	-0,4	-3 %

15.5 Porovnání metod

Rozbor IDS-iSYS TRAcP 5b (BoneTRAP[®]) byl porovnán s běžně dostupnou kvantitativní imunoanalýzou enzymů (EIA) podle dokumentu CLSI EP-9A2 „Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples“. S použitím každé metody byl proveden rozbor celkem 120 vzorků vybraných tak, aby reprezentovaly široké spektrum koncentrací látky TRAcP 5b [0,2–10,5 U/L]. Pro srovnávací údaje byla provedena regresní analýza Passing-Bablok:

n	Směrnice	95 % CI	Offset	95 % CI	Korelační koeficient (r)
120	1,085	1,052 až 1,128	0,50 U/L	0,41 až 0,55 U/L	0,981

16. Použité symboly



Katalogové číslo



Zařízení pro diagnostiku *in vitro*



Výrobce



Použito v souladu se směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

17. Bibliografie

1. Yaziji, H., Janckila, A.J., Lear, S.C., Martin, A.W., Yam, L.T. 'Immunohistochemical detection of tartrate-resistant acid phosphatase in non-hematopoietic human tissues'. *Am J Clin Pathol*, 104, 1995, pp 397-402.
2. Lam, K.W., Li, C.Y., Yam, L.T., Desnick, R.J., 'Comparison of the tartrate-resistant acid phosphatase in Gaucher's disease and leukemic reticuloendotheliosis'. *Clin Biochem*, 14, 1981, pp 177-181.
3. Janckila, A.J., Neustadt, D.H., Nakasato, Y.R., Halleen, J.M., Hentunen, T., Yam, L.T. 'Serum tartrate-resistant acid phosphatase isoforms in rheumatoid arthritis'. *Clin Chim Acta*, 320, 2002, pp 49-58.
4. Halleen, J.M., Alatalo, S.L., Janckila, A.J., Woitge, H.W., Seibel, M.J., Väänänen, H.K. 'Serum Tartrate-resistant acid phosphatase is a specific and sensitive marker of bone resorption'. *Clin Chem*, 47, 2001, pp 597-600.
5. Hannon, R.A., Clowes, J.A., Eagleton, A.C., Al Hadari, A.A., Eastell, R., Blumsohn, A. 'Clinical performance of immunoreactive tartrate resistant acid phosphatase isoform 5b as a marker of bone resorption'. *Bone*, 34, 2004, pp 187-194.
6. Halleen, J.M., Alatalo, S.L., Suominen, H., Cheng, S., Janckila, A.J., Väänänen, H.K. 'Tartrate-resistant acid phosphatase 5b: a novel serum marker of bone resorption'. *J Bone Miner Res*, 15, 2000, pp 1337-1345.
7. Janckila, A.J., Takahashi, K., Sun, S.Z., Yam, L.T. 'Tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5b as serum marker for osteoclastic activity'. *Clin Chem*, 47, 2001, pp 74-80.
8. Albertini, B., Casez, J.P., Cheneval, J.P., Wauters, J.P., Jaeger, P.H. 'Low levels of 25-hydroxy-vitamin D3 (25OHD) and high serum tartrate resistant acid phosphatase 5b (TRAP 5b) activity in hemodialysis patients: relationship to secondary hyperparathyroidism'. *J Am Soc Nephrol*, 13, 2002, pp 571A-572A.
9. Halleen J.M. 'Tartrate-resistant acid phosphatase 5B is a specific and sensitive marker of bone resorption (Review)'. *Anticancer Res*, 23(2A), 2003, pp 1027-1029.
10. Chu, P., Chao, T.Y., Lin, Y.F., Janckila, A.J., Yam, L.T. 'Correlation between histomorphometric parameters of bone resorption and serum type 5b tartrate-resistant acid phosphatase in uremic patients on maintenance hemodialysis'. *Am J Kidney Dis*, 41, 2003, pp1052-1059.
11. Reichel, H., Esser, A., Roth, H.J., Schmidt-Gayk, H. 'Influence of PTH Assay Methodology on Differential Diagnosis of Renal Bone Disease'. *Nephrol Dial Transplant*, 18, 2003, pp 759-768.
12. Mehlhorn, A.T., Rechl, H., Stemberger, A.W., Gradinger, R. 'Immunological and histochemical determination of TRAP 5b to measure osteoclast activity under antiosteolytic treatment'. *Calcif Tissue Int*, 70, 2002, Abstract P21.
13. Stepan, J.J., Burckhardt, P. 'Serum activity of type 5b ACP and biochemical markers of type I collagen degradation in osteoporotic men with Klinefelter's syndrome treated with an intravenous ibandronate'. *Calcif Tissue Int*, 70, 2002, Abstract P79.
14. Halleen, J.M., Nenonen, A.M., Alatalo, S.L., Ivaska, K.K., Cheng, S., Schmidt-Gayk, H., Uusi-Rasi, K., Heinonen, A., Kannus, P., Sievänen, H., Väänänen, H.K. 'Comparison of serum tartrate-resistant acid phosphatase 5b with other markers of bone turnover in monitoring alendronate therapy'. *J Bone Miner Res*, 18(Suppl.1), 2003, Abstract SA104.
15. Rissanen, J.P., Hentunen, T.A., Halleen, J.M. 'Development and characterization of a novel human *in vitro* bone resorption assay useful for preclinical testing of drug candidates'. *J Bone Miner Res*, 18(suppl.1), 2003, Abstract SA256.
16. Terpos, T., Viniou, N., de la Fuente, J., Meletis, J., Voskaridou, E., Karkantaridis, C., Vaiopoulos, G., Palermos, J., Yataganas, X., Goldman, J., Rahemtulla, A. 'Pamidronate is superior to ibandronate in decreasing bone resorption, interleukin-6 and beta 2-microglobulin in multiple myeloma'. *Eur J Haematol*, 70, 2003 pp 34-42.
17. Truniger, R., Popp, A.W.E., Perrelet, R., Noesberger, A., Lippuner, K. 'Effects of a 12 months risedronate treatment on biochemical markers of bone turnover and on serum osteoprotegerin and soluble receptor activator of NF-kB ligand in postmenopausal osteoporotic women'. *J Bone Miner Res*, 18(suppl. 1), 2003, Abstract SU341.
18. Voskaridou, E., Terpos, E., Spina, G., Palmeros, J., Rahemtulla, A., Loutradi, A., Loukopoulos, D. 'Pamidronate is an effective treatment for osteoporosis in patients with beta-thalassaemia'. *Br J Haematol*, 123, 2003, pp 730-737.
19. Alatalo, S.L., Halleen, J.M., Hentunen, T.A., Mönkkönen, J., Väänänen, H.K. 'Rapid screening method for osteoclast differentiation *in vitro* that measures tartrate-resistant acid phosphatase 5b activity secreted into the culture medium'. *Clin Chem*, 46, 2000, pp 1751-1754.
20. Boscatto, L.M. and Stuart, M.C., 'Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays'. *Clin Chem*, 34, 1988, pp 27-33



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
E-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
E-mail: info.us@idsplc.com

Francie Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
E-mail: info.fr@idsplc.com

Belgie Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
E-mail: info.be@idsplc.com

Německo Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
E-mail: info.de@idsplc.com

Skandinávie Immunodiagnostic Systems Nordic a/s
(IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91
E-mail: info.nordic@idsplc.com

Brazílie IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tel.: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
E-mail: info.br@idsplc.com