



BIOCLONE
ELEGANCE

URINARY GROWTH HORMONE ELISA KIT

REF 40 GHU96

Σ 96

DEUTSCH



GARANTIE

Der Hersteller gewährt keine andere Garantie außer der, dass der Diagnostikkit den betreffenden Analyten misst, wenn er gemäß der gedruckten Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Verwendung des Diagnostikkits für jeden anderen Zweck ist nicht Teil des Verwendungszwecks dieses Produktes und erfolgt auf Risiko des Benutzers. Der Hersteller lehnt alle vorausgesetzten Garantien hinsichtlich einer allgemeinen Gebrauchstauglichkeit, Verwendungstauglichkeit oder vorausgesetzten Verwendbarkeit für jeden anderen Zweck ab. Alle durch einen bei anweisungsgerechter Verwendung auftretenden Fehler des Diagnostikkits sind auf den Ersatzwert des Kits beschränkt. Die Garantie der Bioclone Australia Pty Limited und ihrer Vertriebshändler beschränkt sich ausschließlich auf den Umtausch des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises. Bioclone Australia Pty Limited haftet nicht für durch das Produkt verursachte Eigentumsbeschädigung, Körperverletzung oder wirtschaftlichen Verlust..

Hergestellt durch Bioclone Australia Pty Limited
(ein Tochterunternehmen der Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIEN 2204
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Freecall 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.
Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

VERWENDUNGSZWECK

Der **ELEGANCE** UGH ELISA dient der quantitativen in-vitro-diagnostischen Bestimmung des Wachstumshormons im Urin (UGH).

TESTPRINZIP

Dieser ELISA basiert auf einem Enzyme-Linked Immunoassay. Die Probe reagiert mit den an den Mikrotiterstreifen gebundenen anti-humanen GH-Antikörpern und dann mit den biotinierten Antikörpern. Die Mikrotiterstreifen werden gewaschen, um alle ungebundene Materialien zu entfernen. Streptavidinperoxydase (Amplifikationsreagenz) wird zugegeben und bindet sich an die biotinierten Antikörper an vielen Bindungsstellen. Nach dem Waschen reagiert die Substratlösung mit jeder gebundenen Peroxydase und entwickelt direkt proportional zur Menge des Probeantigenes Farbe, was aus der Kalibrator Kurve abgelesen werden kann.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN, STABILITÄT UND LAGERUNG

Kitgröße - 96 Tests. Der Kit und alle Komponenten sollten geöffnet oder ungeöffnet bei 2-8°C innerhalb des angegebenen Verfalldatums gelagert werden.

GH: Beschichtete Mikrotiterstreifen

96 Vertiefungen REF # GHA96
Rack, der Mikrotiterstreifen enthält, die mit anti-GH Antikörper beschichtet sind. Gebrauchsfertig.

GH: Antikörperreagenz

1 Fläschchen REF # GHB96
10 ml biotiniertes anti-GH Antikörper in einer gepufferten Lösung, die Rinderserumalbumin, nicht immunes Tierserum und einen blauen Farbstoff enthält. Enthält Natriumazid, 0,2% w/v und Thiomersal, 0,01% w/v. Gebrauchsfertig.

GH: Amplifikationsreagenz

1 Fläschchen REF # GHP96
10 ml Streptavidinperoxydase (Streptavidin von *S. avidinii*) in einer gepufferten Lösung, die Rinderserumalbumin und einen purpurroten Farbstoff enthält. Enthält Bronidox L, 0,2% v/v und Thiomersal, 0,02% w/v.. Gebrauchsfertig

Waschkonzentrat

1 Fläschchen REF # EWC96
50 ml einer 15-fach konzentrierten Waschlösung. Enthält Thiomersal, 0,09% w/v. Vor Gebrauch verdünnen.

Substratlösung

TMB H
1 Fläschchen REF # ETMB96
10 ml 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin und Hydrogenperoxydase in einer Stabilisierlösung. Gebrauchsfertig.

UGH: Kalibratoren

6 Fläschchen REF # HGHSU1-6
1 ml, jeweils in 1% BSA PBS. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Lyophilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR DEN BENUTZER

Behandlung der Proben und Komponenten des Kits, deren Verwendung, Lagerung und Entsorgung sollte gemäß der lokalen oder nationalen Laborsicherheitsvorschriften oder Richtlinien erfolgen.

Proben und Kalibratoren

Die Ausgangsstoffe der Kalibratoren und Kontrollen wurden mit einer anerkannten, zugelassenen Methode für das Vorliegen von Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C Antikörper und HIV - Antikörper - 1/2 (AIDS) getestet und insgesamt als nicht reaktiv befunden.

Trotzdem empfiehlt es sich, alle Proben als potentiell infektiös zu betrachten.

Konservierungsstoffe

Dieser Kit enthält Natriumazid., Thiomersal und Bronidox L als Konservierungsstoffe. Da die Reagenzien einen potentiell toxischen Konservierungsstoff enthalten, sollte vorsichtig mit diesen umgegangen werden, um Verschlucken oder Hautkontakt zu vermeiden. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohrleitungen reagieren und potentiell explosive Säuren bilden.

Substrat

Jeglichen Hautkontakt vermeiden.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Es ist keine spezielle Patientenvorbereitung notwendig. Es handelt sich um Urinproben, die labortestgerecht zu entnehmen sind.

Die Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden. Länger zu lagernde Proben sollten bei -20°C oder darunter gelagert werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Aufgetaute Proben sollten auf Ausflockungen geprüft werden und durch Umdrehen über Kopf kurz vor dem Testen gemischt werden. Trübe Proben oder Proben, die Partikel enthalten, sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden.

ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND GERÄT

- * Destilliertes oder entionisiertes Wasser
- * 2 M HCl
- * Präzisionspipetten
- * Multipipette
- * 1l Messzylinder
- * saugfähiges Papier (flusenfrei)
- * Timer
- * Vortexmischer
- * Mikrotiter Plattenschüttler
- * Mikrotiter Plattenwascher
- * Mikroplattenlesesystem

HINWEISE ZUM VERFAHREN

Alle Reagentien und Proben auf Raumtemperatur bringen (20-25°C) und vor Gebrauch vorsichtig durch Umdrehen über Kopf mischen.

Doppelbestimmungen sind empfehlenswert. Kontamination der Reagentien führt zu schlechten Ergebnissen.

Bei jedem Test sollte eine Kalibrator Kurve angelegt werden. Proben, bei denen Verdacht auf Konzentrationen oberhalb des Kalibratorhöchstwerts besteht, sind vor dem Test mit Nullkalibrator zu verdünnen. Alle Testschritte sollten ohne Unterbrechung durchgeführt werden; sollte es jedoch nicht möglich sein, die Vertiefungen unmittelbar nach dem Waschen mit Amplifikationsreagenz oder Substratlösung aufzufüllen, dann sollten die Vertiefungen maximal 15 Minuten lang über Kopf umgedreht auf flusenfreiem saugfähigem Papier stehen gelassen werden. Die Reagentien sind aufeinander abgestimmt, daher sollten Reagentien unterschiedlicher Lotnummern nicht untereinander gemischt werden. Das Fotometer und alle Pipetten sind vor Gebrauch entsprechend zu kalibrieren.

Waschen

Die Effizienz jedes Waschschriffs ist unerlässlich für eine gute Präzision. Die Mikrotiterstreifen werden mit Hilfe eines automatischen Plattenwaschers gewaschen. Überschwapen von einer Vertiefung zur anderen ist zu vermeiden.

Qualitätskontrolle

Kontrollproben sollten bei jedem Test durchgeführt werden, um eine korrekte Testdurchführung zu garantieren. Vor einer Freigabe der Testergebnisse sollten die Kontrollwerte innerhalb der vorgegebenen Bereiche liegen.

TESTVERFAHREN

Vorbereitung der Reagenzien

Waschlösung

Waschkonzentrat 1 zu 15 mit entionisiertem Wasser verdünnen. Die Waschlösung kann bei Raumtemperatur (20-25°C) zu 12 Wochen lagerbar.

Kalibratoren

Zur Rekonstitution der lyophilisierten Kalibratoren das auf jedem Fläschchenlabel angegebene Volumen entionisierten Wassers zugeben. Fläschchen bis zur vollständigen Lösung ruhig stehen lassen (mind. 30 Minuten) und dann durch Umdrehen über Kopf vorsichtig mischen. Die exakten chargenabhängigen Konzentrationen sind auf einem separaten im Kit enthaltenen Blatt angegeben.

Nach Rekonstitution sind die Kalibratoren bei -20°C bis zu 4 Wochen lagerbar.

Protokoll

1. Mikrotiterstreifen entsprechend der Anzahl der geforderten Tests im Rack zusammenstellen. Nicht verwendete Vertiefungen wieder verschließen und bei 2-8°C lagern.

2. 200 µl Probe (Kalibrator, Kontrolle, Probe) in die entsprechenden Vertiefungen pipettieren (Doppelbestimmung). Die Zeit zum Verteilen der Proben sollte 20 Minuten nicht überschreiten.
3. Mikrotiterstreifen mit Deckel zudecken und 90 Minuten lang auf einem Plattenschüttler bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
4. Nach der Inkubation die Mikrotiterstreifen waschen. Flüssigkeit aspirieren und jede Vertiefung 4 mal mit 300 µl Waschlösung spülen. Nach dem letzten Waschen die Mikrotiterstreifen über Kopf umdrehen und fest auf saugfähigem Papier aufklappen, um alle Waschlösungsreste zu entfernen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in den Vertiefungen zurückbleiben.
5. 100 µl GH Antikörperreagenz (blau) in alle Vertiefungen einfüllen.
6. Mikrotiterstreifen mit Deckel zudecken und 90 Minuten lang auf einem Plattenschüttler bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
7. Nach der Inkubation Waschschrift wiederholen.
8. 100 µl GH Amplifikationsreagenz (purpurrot) in jede Vertiefung pipettieren.
9. Mikrotiterstreifen mit Deckel abdecken und 30 Minuten lang auf einem Plattenschüttler bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
10. Nach der Inkubation Waschschrift wiederholen.
11. 100 µl der Substratlösung in alle Vertiefungen pipettieren. Die Zeit des Inkubationsschrittes wird ab der Zugabe der Substratlösung zur ersten Vertiefung gemessen.
12. Mikrotiterstreifen mit Deckel abdecken und 15 Minuten lang ohne Schütteln bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
13. 50 µl einer 2M HCl in alle Vertiefungen in der gleichen Zeitabfolge wie für die Substratlösungszugabe pipettieren.
14. Eine Endpunktablesung bei 450 nm durchführen und die Daten entsprechend den Angaben im Benutzerhandbuch des Mikroplattenlesers verarbeiten. Dieser Leseschritt sollte innerhalb von 30 Minuten ab Reaktionsstop durchgeführt werden.

BERECHNUNG DER TESTCHARAKTERISTIKA

Intra-Assay Präzision

Probe	n	MW ± 2SD (pg/ml)	%CV
1	10	14,41 ± 0,70	2,4
2	10	42,46 ± 2,22	2,6
3	10	98,69 ± 6,05	3,1

Inter-Assay Präzision

Probe	n *	MW ± 2SD (pg/ml)	%CV
1	16	15,68 ± 4,24	13,5
2	16	40,08 ± 7,94	9,9
3	16	73,39 ± 10,98	7,5

* Doppelbestimmung

ERGEBNISSE

Die Berechnung der Ergebnisse ist manuell möglich, wenn keine automatische Datenauswertung vorhanden ist.

Cpm-MW für jede Vertiefung bestimmen. Kalibratorkurve auf einem log-log-Grafikpapier mit den Konzentrationen des Kalibrators auf der X-Achse und den cpm-MW auf der Y-Achse auftragen. Die Kurve kann von Punkt zu Punkt oder mit Hilfe einer Kurvenschablone gezeichnet werden, wie zum Beispiel Splineinterpolation. Die an dieser Kalibratorkurve gemessenen Probenwerte vom cpm-MW interpolieren. Den Wert jeder Probe in pg/ml UGH aufzeichnen. Der Bereich des *ELEGANCE* UGH ELISA reicht von 0 bis ungefähr 200 pg/ml, die aufzeichnbare Maximalkonzentration wird jedoch durch die linearen Leistungsmerkmale des verwendeten Fotometers beschränkt.

Wenn der cpm-MW des höchsten Kalibratorwerts oberhalb des Bereichs des Fotometers liegt, dann muss dieser Kalibrator aus der Zeichnung der Kalibratorkurve weggelassen werden.

BERECHNUNGSBEISPIELE

ID	cpm-MW	UGH (pg/ml)
0	0,152	
5	0,223	
10	0,332	
50	1,028	
100	1,827	
200	3,193	
Probe 1	0,440	15,85
Probe 2	1,027	48,20
Probe 3	1,891	103,43

KALIBRATION

Die in diesem Kit mitgelieferten Kalibratoren sind in pg/ml angegeben und standardisiert, entsprechend WHO 1988 1. IS 80/505

ERWARTETE WERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor auf Basis eines repräsentativen Kollektivs einen eigenen Referenzbereich ermittelt.

Spezifität

Der cpm-MW für Kontrollen lag im Bereich zwischen 80-120% von dessen bekannter Konzentration.

Richtigkeit-Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde berechnet durch Messung vor und nach Zugabe von exogenem Analyt.

Probe	UGH (pg/ml) Gemessen	UGH (pg/ml) Erwartet	% Wiederfindung
1	36,4	38,3	95,0
2	64,8	65,0	99,7
3	123,5	120,8	102,2

Richtigkeit-Verdünnung

Eine Probe wurde in Nullkalibrator verdünnt, gemessen und die Wiederfindung wurde berechnet.

Probe	UGH (pg/ml) Gemessen	UGH (pg/ml) Erwartet	% Wiederfindung
Net	114,7		
1/2	54,8	57,3	95,6
1/4	26,4	28,7	92,0
1/8	12,7	14,3	88,8
1/16	7,1	7,2	98,6

Sensitivität

Es wurde 5 mal oder öfter unter Verwendung von 0 pg/ml und 5 pg/ml UGH Standards gemessen. Die cpm-MW und SD wurden berechnet.

“MW für 0 pg/ml + 2SD” war niedriger als

“MW für 5pg/ml Standard – 2SD”

Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit der Analytwiederfindung bei Hämoglobinkonzentrationen bis zu 500 mg/dl, freiem Bilirubin bis 20 ml/dl, konjugiertem Bilirubin bis 20 ml/dl und Chylus bis 2,000 Grad (Trübheit) beobachtet.

BESTELLINFORMATION

Der *ELEGANCE* UGH ELISA wird hergestellt von:

Bioclone Australia Pty Limited,
71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIEN.

Telefon +61 (0) 2 9517 1966 Freecall 1800 251 138

Fax +61 (0) 2 9517 2990

Email sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vollständiger technischer Kundendienst ist erhältlich durch Anruf bei

Bioclone unter der Nummer

+61 (0) 2 9517 1966 oder Freecall 1800 251 138

TEILENUMMER.: EKBUGHG Ausg 7. Revision Datum: 31 Januar 2009