



FREIE α -GLYKOPROTEIN UNTEREINHEIT IRMA KIT

REF 20 222050

REF 20 222500

Σ 50

Σ 500

DEUTSCH



GARANTIE

Der Hersteller gewährt keine andere Garantie außer der, dass der Diagnostikkit den betreffenden Analyten misst, wenn es gemäß der gedruckten Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Verwendung des Diagnostikkits für jeden anderen Zweck ist nicht Teil des Verwendungszwecks dieses Produkts 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

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

VERWENDUNGSZWECK

Der Freie α -Glykoprotein Untereinheit IRMA dient der quantitativen *in-vitro*-diagnostischen Bestimmung der Freien α -Glykoprotein Untereinheit im Serum oder Plasma.

TESTPRINZIP

Dieser Assay basiert auf dem Doppelantikörper-Immunradiometrik -Assay-System. Das Probeantigen "sandwichartig" zwischen den ^{125}I -markierten Antikörpertracern und die antikörperbeschichteten magnetisierbaren Styroporpartikel (Festphase) eingelagert. Nach Inkubation wird das entstandene "Sandwich" sedimentiert, dekantiert und gewaschen, um den ungebundenen ^{125}I -markierten Antikörper zu entfernen. Die Röhren mit den sedimentierten "Sandwichs" werden dann mit Hilfe eines Gammacounters gezählt. Die Konzentration des Analyten ist direkt proportional zur gebundenen Radioaktivität des Sandwichs. Die Counts der Kalibratoren werden grafisch dargestellt und die Probenergebnisse werden aus der erstellten Kalibratorkurve abgelesen.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN, STABILITÄT UND LAGERUNG

Kitgrößen - 50 Tests und 500 Tests (in Klammern). Der Kit und alle Komponenten sollten geöffnet oder ungeöffnet bei 2-8°C innerhalb des angegebenen Verfalldatums gelagert werden.

Freies α -Glykoprotein

Untereinheit: Tracer
1 Fläschchen REF # AG11
(1 Fläschchen REF # AG1260)
27 (260) ml ^{125}I -markierte anti-Freie α -Glykoprotein Untereinheit (9.6 μCi /96 μCi) in BSA PBS Puffer, nicht-immunes Tierserum und orangener Farbstoff. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Gebrauchsfertig

Freies α -Glykoprotein
Untereinheit: Festphase
1 Fläschchen REF # AGA1
(1 Fläschchen REF # AGA260)
27 (260) ml, die an magnetisierbare Styroporpartikel in BSA PBS Puffer gekoppelten anti-Freie α -Glykoprotein Untereinheit Antikörper und einen blauen Farbstoff enthalten. Enthält Natriumazid, 0,15% w/v. Resuspend vor Gebrauch.

Waschkonzentrat
1 Fläschchen REF # CGW1
(2 Fläschchen REF # CGW1)
10 ml einer 15fach konzentrierten Waschlösung. Enthält Natriumazid 0,1% w/v. Vor Verdünnen Sie vor Gebrauch
Freie α -Glykoprotein
Untereinheit: Kalibratoren
7 Fläschchen REF # AGS1-7
(14 Fläschchen REF # AGS1-7)
Je 1,0 ml in Humanserum. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Gebrauchsfertig.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR DEN BENUTZER

Handhabung der Proben und Komponenten des Kits, deren Verwendung, Lagerung und Anordnung sollte gemäß der lokalen oder nationalen Laborsicherheitsvorschriften oder Richtlinien erfolgen. Nur für Fachpersonal.

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 als Konservierungsstoff. 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.

Radioaktives Material

Der Tracer enthält radioaktives Material.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Keine spezielle Patientenvorbereitung notwendig. Als Proben kann man Serum oder Plasma verwenden, das labortestgerecht zu entnehmen ist. Serum ist vorzuziehen, trotzdem können die Antikoagulantien Heparin oder EDTA ohne Genauigkeitseinbußen verwendet werden. Keine stark hämolytischen, lipämischen und trübe Proben verwenden. 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 Gebrauch gemischt werden. Trübe Proben oder Proben, die Partikel enthalten, sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden.

ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND GERÄT

- * Destilliertes und entionisiertes Wasser
- * Einwegplastikröhren 12 x 75 mm
- * Präzisionspipetten
- * Multipipette
- * Vortexmischer
- * Timer
- * Magnetrack oder Kühlzentrifuge mit Leistung 1500 x g
- * saugfähiges Papier
- * Gammacounter

HINWEISE ZUM VERFAHREN

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

Keinen Magnetrührer zum Mischen des Festphasenreagenz verwenden.

Es empfiehlt sich, eine Doppelbestimmung durchzuführen. Kontamination der Reagenzien führt zu schlechten Ergebnissen. Bei jedem Assay sollte eine Kalibratorkurve angelegt werden. Proben mit Verdacht auf Konzentrationen über dem Kalibratorhöchstwert sollten vor dem Assay in Nullkalibrator verdünnt werden. Alle Testschritte sollten ohne Unterbrechung durchgeführt werden.

Die Reagenzien sind aufeinander abgestimmt. Reagenzien unterschiedlicher Lotnummern nicht untereinander mischen. Der Gammacounter und alle verwendeten Pipetten sind vor Gebrauch entsprechend zu kalibrieren.

Waschen

Die Effizienz der Waschschriffe ist unerlässlich für gute Präzision

Qualitätskontrolle

Kontrollproben sollten bei jedem Test mitbestimmt 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) 6 Monate lang gelagert werden.

Kalibratoren

Die exakten chargenabhängigen Konzentrationen sind auf einem separaten im Kit enthaltenen Blatt angegeben. Nach Rekonstitution kann man die Kalibratoren bei -20°C lagern.

Protokoll

1. Die entsprechende Anzahl der benötigten Teströhren zusammenstellen und kennzeichnen (Doppelbestimmung), inkl. Röhren für die Totalaktivität (TA), Kalibratoren, Kontrollen und Patientenproben.
2. 50 μl der Probe (Kalibrator, Kontrolle, Proben) in die entsprechenden Teströhren pipettieren (Doppelbestimmung).
3. Die Freie α -Glykoprotein Untereinheit Festphase (blaugrün) durch Rühren und wiederholtes Umdrehen über Kopf mischendes Flascheninhalts mischen bis kein Sediment mehr am Boden sichtbar ist- dieses Reagenz nicht heftig schütteln.
4. 500 μl Freien α -Glykoprotein Untereinheit Tracer (gelb) in alle Röhren pipettieren. TA-Röhren besetzen stellen.

5. 500 µl Freie á-Glykoprotein Untereinheit Festphase (blau-grau) in alle Röhrchen außer in das TA-Röhrchen pipettieren.
6. Röhrchen vorsichtig vortexen und 1 h bei Raumtemperatur inkubieren.
7. Die Trennung des Sandwichs von ungebundenem Antikörper erhält man durch Magnettrennung oder durch Zentrifugieren.

- A. **Magnettrennung**
- a) Röhrchen in das Magnettrennrack geben und sicherstellen, dass alle Röhrchen Kontakt mit der magnetischen Bodenplatte haben. 15 Min. stehen lassen. Eine Erhöhung der Präzision ist durch Verlängerung der Sedimentationszeit auf 20 Min. möglich
- b) Nach der Trennung das Rack nicht von der magnetischen Bodenplatte abnehmen. Den Überstand dekantieren, durch umgedrehtes Halten der magnetischen Bodenplatte die Röhrchen 2 Min. auf saugfähiges Papier ablaufen lassen.

- c) Rack von seiner magnetischen Bodenplatte abnehmen. Röhrchen durch Zugabe von 500 µl Waschlösung in alle Röhrchen waschen. Vortexen, auf magnetischer Bodenplatte sedimentieren, dekantieren und auf saugfähigem Papier aufklopfen.

ODER

B. Zentrifugieren

- a) Alle Röhrchen 5 Min. bei 1500 x g in einer Kühlzentrifuge (4°C) zentrifugieren. Überstand dekantieren und Röhrchen 2 Min. auf saugfähigem Papier abfließen lassen.
- b) Röhrchen durch Zugabe von 500 µl Waschlösung in alle Röhrchen waschen. Vortexen, zentrifugieren und auf saugfähigem Papier abfließen lassen.
8. Alle Röhrchen 1 Minute mit Hilfe des Gammacounters zählen. Cpm jedes Röhrchens notieren.
9. Ergebnisse berechnen.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

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

- OD für jede Doppelbestimmung berechnen.
- Kalibratorkurve auf Semilog- oder Loglinearpapier nach folgender Methode auftragen:

Methode 1

Benutzen Sie die folgende Formel zu kalkulieren %B/T:

$$\%B/T = \frac{\text{cpm (Probe)}}{\text{cpm TA}} \times 100$$

%B/T in die Y-Achse gegen die entsprechenden Kalibratorkonzentrationen auftragen.

Methode 2:

Cpm in die Y-Achse gegen die entsprechenden Kalibratorkonzentrationen auftragen.

- Probenwerte direkt aus der Kalibratorkurve in IU/l ablesen.

MODELLBERECHNUNGEN

ID	OD	% B/T	áhCG IU/l
TA	231940		
0	195	0,08	
0,1	458	0,19	
0,5	2312	1,00	
2,5	9356	4,03	
5,0	16407	7,07	
25	58774	25,34	
100	110846	47,79	
Probe 1	1753	0,76	0,39
Probe 2	10259	4,42	2,50

KALIBRATION

Die in diesem Kit mitgelieferten Kalibratoren sind in IU/l angegeben, unter Berücksichtigung der 1. IRP für áhCG 75/569.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Stark hämolytische, lipämische oder trübe Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

Proben, die eine merkliche Hintergrundradioaktivität besitzen, sollten nicht verwendet werden. Jede Probe mit entsprechendem Verdacht sollte vor der Testdurchführung auf Radioaktivität geprüft werden und solange gelagert werden bis die Radioaktivität abgeklungen ist oder es sollte eine neue Probe angefordert werden.

ERWARTETE WERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor auf Basis eines repräsentativen Kollektivs eigenen Referenzbereich ermittelt. Folgender Referenzbereich wurde durch Testen von Serumproben von gesunden Personen ermittelt und dient nur als Beispiel:

Erwachsene Frau

Prä-Menopause 0,1 - 0,5 IU/l

Post-Menopause 0,6 - 1,5 IU/l

Erwachsener Mann

0,1 - 0,5 IU/l

TESTCHARAKTERISTIKA

Intra-Assay Präzision

Probe	n	MW. ± 2SD (IU/l)	%CV
1	20	0,35 ± 0,18	5,1
2	20	3,03 ± 0,11	3,9
3	20	37,40 ± 1,29	3,5

Inter-Assay Präzision

Probe	n *	MW. ± 2SD (IU/l)	%CV
1	20	0,38 ± 0,02	5,3
2	20	2,87 ± 0,15	5,2
3	20	32,50 ± 1,30	4,0

* (Doppelbestimmung)

Spezifität

Analyt	Konzentration Gemessen	Scheinbares áGP (IU/l) Ergebnis
LH	250 IU/l	1,80
FSH	250 IU/l	0,53
TSH	250 mIU/l	0,39

Genauigkeit

Wiederfindung wurde berechnet durch Testen vor und nach Zugabe von exogenem (X) Analyt.

25 µl der Probe X wurde 25 µl jedes Kalibrators beigemischt.

Probe	áGP (IU/l) Gemessen	áGP (IU/l) Erwartet	Wiederfindung %
x (50 µl)	1,46		
x (25 µl) + 25 µl	0	0,74	101
	0,1	0,77	99
	0,5	1,07	109
	2,5	2,00	101
	5,0	3,30	102
	25	14,00	106
	100	50,00	98

Verdünnung

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

Probe	áGP (IU/l) Gemessen	áGP (IU/l) Erwartet	% Wiederfindung
Net	85,9		
1/2	44,5	42,9	104,0
1/4	21,4	21,5	99,6
1/8	10,1	10,7	94,0
1/16	5,2	5,3	97,0

High-Dose Hook Effekt

Aufgrund des testcharakteristischen High-Dose Hook Effekts können Proben, die größer als 12.000 IU/l sind, fälschlicherweise Ergebnisse liefern, die niedriger als die des höchsten Kalibrators des Kits sind. Diese Proben sollten mit Nullkalibrator verdünnt und neugetestet werden.

Sensitivität

Die Sensitivität liegt bei <0,03 IU/l.

Die Nachweisgrenze dieses Assays wird als die Analytkonzentration definiert, die dem OD von 10 Bestimmungen des Nullkalibrators minus 2 Standardabweichungen in drei verschiedenen Assays entspricht mmungen des Nullkalibrators wáh

Interferenz

Es wurden keine Interferenzen bei einer Hämoglobinkonzentrationen bis zu 250 mg/dl, Bilirubin bis 10 mg/dl und Triglyzeriden bis 970 mg/dl beobachtet.

BESTELLINFORMATION

Der Freie á-Glykoprotein Untereinheit IRMA wird hergestellt durch: 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: KBAGPG Ed 7 Revision Datum: 1 Juni 2008