



IRMA α subunit

REF IM1186

TABLE OF CONTENTS

English	2	Polski	22
Français	4	Čeština	25
Deutsch	7	Slovenčina	27
Italiano	10	한국어	29
Español	12	Türkçe	31
Português (Portugal)	15	Русский	33
Svenska	17	APPENDIX	36
Ελληνικά	19		

IRMA α subunit

REF IM1186

IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF α SUBUNIT IN HUMAN SERUM AND PLASMA

For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The α subunit assay is a one-step "sandwich" type assay in which two mouse monoclonal antibodies, directed against two different epitopes of the molecule, are employed.

Samples or calibrators are incubated in tubes, coated with the first monoclonal antibody, in presence of the second ^{125}I -labeled monoclonal antibody. Following incubation, the content of the tubes is aspirated and unbound labeled antibody is eliminated by washing. The amount of bound reactivity measured in a gamma counter is proportional to the α subunit concentration. The unknown values are determined by interpolation from a standard curve.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be included with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Wash Solution (20X) DANGER



H360	May damage fertility or the unborn child.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Boric Acid 0.1-0.3% Sodium Borate Decahydrate 0.1-0.3%

SDS

Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes or heparinized tubes.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (at <-18°C) up to 6 months. Samples should be aliquoted to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.

If samples have concentration greater than the highest calibrator, they must be diluted into separately provided Diluent (cat. #B64533). DO NOT USE zero calibrator.

Serum and heparin plasma values for 15 samples (serum values ranging from 0.21 to 1.12 IU/L) were compared using the IRMA α subunit kit. Results are as follows:

$$[\text{heparin-plasma}] = 1.0165 [\text{serum}] + 0,0036$$

$$R = 0.9901$$

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on component vial labels apply to the long-term storage by manufacturer only, prior to assembling of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after dilution are indicated in paragraph Procedure.

Anti- α subunit antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

^{125}I -labeled monoclonal antibody tracer: one 11 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 370 kBq at time of manufacture of ^{125}I -labeled monoclonal antibody with bovine serum albumine, sodium azide (<0.1%) and a dye.

Calibrators: six 1 mL vials + one 2 mL zero calibrator vial (ready-to-use)

The calibrator vials contain between 0 and approximately 10 IU/L of α subunit in buffer containing sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. The calibrators were calibrated against the international standard WHO 75/569, (1 IU = 1 μg).

Control serum: two 1 mL vials (ready-to-use)

The vials contain α subunit in buffer containing sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

Wash solution (20 X): one 50 mL vial

Concentrated solution has to be diluted before use.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

Sample diluent: Diluent (US Estradiol + α -subunit), 2 mL (ready to use), ordered separately (cat. n. B64533)

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- precision micropipet (100 μL).

- repeating micropipets (100 µL, 2 mL).
- horizontal or orbital shaker.
- aspiration system.
- gamma counter.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of α subunit concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

Standard curve

The results in the package insert were calculated using a log-log curve fit ("spline" mode) with B/T (%) or B/B_{max} (%) on vertical axis and the α subunit concentration of the calibrators on the horizontal axis (IU/L). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 136,828 cpm				
Calibrators	α subunit (IU/L)	cpm	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	83	0.06	-
1	0.38	823	0.60	3.55
2	0.70	1,407	1.03	6.06
3	1.30	2,538	1.85	10.94
4	2.90	6,250	4.57	26.94
5	5.30	12,170	8.89	52.45
6	10.0	23,202	16.96	100

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Samples

Locate the B/T (%) or the B/B_{max} (%) for each sample on the vertical axis and read off corresponding α subunit concentration in IU/L on the horizontal axis.

EXPECTED VALUES

We recommend each laboratory to establish its own reference values. The following values obtained from healthy subjects are indicative only.

Men	Premenopausal women	Postmenopausal women
0 - 0.7 IU/L	0 - 0.6 IU/L	0 - 1.3 IU/L

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples must be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly in the same way as the assay samples, and it is recommended to analyse their results using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PROCEDURE

Preparation of reagents

Let all the reagents come to room temperature.

Preparation of the wash solution

Pour the content of the vial into 950 mL of distilled water and homogenize. The diluted solution can be stored at 2-8°C until the expiry date of the kit.

Procedure

Immunological step	Washing step	Counting
To antibody coated tubes add 100 µL of sample, calibrator, or control and 100 µL of tracer.* Incubate 1 hour at 18-25°C with shaking (>280 rpm).	Aspirate carefully the content of each tube (except "total cpm"), then wash twice with 2 mL of wash solution, immediately aspirate the contents of tubes.	Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

*Add 100 µL of tracer in 2 additional tubes to obtain "total cpm".

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(For more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity

Analytical sensitivity: 0.03 IU/L

Functional sensitivity: 0.04 IU/L

Specificity: the kit is specific for the free alpha subunit.

Precision

Intra-assay

Serum samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 4.23%.

Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 5.10%.

Accuracy

Dilution test

High-concentration serum samples were serially diluted with diluent. The recovery percentages obtained were between 82.6% and 118%.

Recovery test

Low-concentration serum samples were spiked with known quantities of α subunit. The recovery percentages obtained were between 94.0% and 99.2%.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):

0.03 to approximately 10 IU/L.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

Hook effect

No hook effect was observed until 1,300 IU/L.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

IRMA α subunit

REF IM1186

TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE LA SOUS UNITÉ α DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage de la sous-unité α est basé sur la technique de type " sandwich " en un temps dans lequel deux anticorps monoclonaux de souris sont dirigés contre deux épitopes différents de la molécule.

Les échantillons à doser ou les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts du premier anticorps monoclonal, en présence du deuxième anticorps monoclonal marqué à l'iode 125. Après incubation, le contenu des tubes est aspiré et l'excès d'anticorps marqué non lié est éliminé par lavage. La quantité de radioactivité liée, mesurée dans un compteur gamma est proportionnelle à la concentration de sous-unité α . Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de la courbe standard.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Éviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue

ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA. Les déchets doivent être éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Wash Solution (20X) DANGER



H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin. Acide borique 0,1-0,3% Borate de sodium décahydraté 0,1-0,3%

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs, ou héparinés.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés, de préférence aliquotés (à <-18°C, 6 mois maximum) afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.

Si les échantillons ont une concentration supérieure au calibrateur le plus fort, ils doivent être dilués dans les diluants fournis séparément (réf. B64533). N'UTILISEZ PAS le calibrateur zéro.

Des valeurs sériques et de plasma héparinés de 15 échantillons (valeurs sériques allant de 0,21 à 1,12 UI/L) ont été comparés au moyen de la trousse IM1186 α subunit IRMA pour le dosage de la sous-unité α . Les résultats sont comme suit :

[plasma héparinés] = 1,0165 [serum] + 0,0036

r = 0,9901

ÉLÉMENTS FOURNIS

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons, concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après dilution, sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

Tubes revêtus d'anticorps anti-sous-unité α : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Traceur anticorps anti-sous-unité α marqué à l'iode 125 : un flacon de 11 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient en début de lot 370 kBq d'anticorps anti-sous-unité α marqué, sous forme liquide, en présence d'albumine sérique bovine, d'azide de sodium (<0,1 %) et d'un colorant.

Calibrateurs : 6 flacons de 1 mL + 1 flacon de calibrateur zéro de 2 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateur contiennent entre 0 et approximativement 10 UI/L pour une sous-unité α dans le tampon contenant l'azoture de sodium (<0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur chaque étiquette de flacon. Les calibrateurs ont été calibrés selon la norme internationale WHO 75/569, (1 UI = 1 μ g).

Sérum de contrôle : deux flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons contiennent une sous-unité α dans le tampon contenant l'azoture de sodium (<0,1 %). Les valeurs attendues sont dans la plage de concentration indiquée sur un supplément.

Solution de lavage (20 X) : un flacon de 50 mL

Solution concentrée, à diluer avant usage.

ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

Diluant échantillon : Diluant (Estradiol US + une sous-unité), 2 mL (prêt à l'emploi), commandé séparément (Réf. B64533)

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (100 μ L).
- pipettes semi-automatiques (100 μ L, 2 mL).
- agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- système d'aspiration.
- compteur gamma.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de sous-unité α des échantillons dosés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats présentés dans cette notice ont été calculés en employant un mode de tracé log-log pour la gamme standard (mode "spline") avec en ordonnée le rapport B/T (%) ou B/B_{max} (%) et en abscisse les concentrations en sous-unité α des calibrateurs (UI/L). L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 136 828 cpm				
Calibrateurs	sous-unité α (UI/L)	cpm	B/T (%)	B/B _{max} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Repérer le rapport B/T (%) ou le B/B_{max} (%) sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard sur l'axe horizontal et en déduire par lecture la concentration en UI/L de sous-unité α .

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de références. Les valeurs suivantes, déterminées chez des sujets présumés sains, sont données à titre indicatif.

Hommes	Femmes en activité génitale	Femmes ménopausées
0 - 0,7 UI/L	0 - 0,6 UI/L	0 - 1,3 UI/L

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Préparation de la solution de lavage

Verser le contenu du flacon dans 950 mL d'eau distillée. Homogénéiser. La solution diluée peut être conservée à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

Procédure

Etape immunologique	Lavage	Comptage
Distribuer dans les tubes recouverts d'anticorps 100 μ L d'échantillon, contrôle ou calibrateur et 100 μ L de traceur.* Incuber 1 heure à 18-25 °C avec agitation à >280 rpm.	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les "cpm totaux"), laver 2 fois par 2 mL de solution de lavage. Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube.	Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

*Distribuer 100 μ L de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les "cpm totaux"

PERFORMANCES DU DOSAGE

(Voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique : 0,03 UI/L.

Sensibilité fonctionnelle : 0,04 UI/L.

Spécificité : la trousse est spécifique de la sous-unité alpha libre.

Précision

Intra-essai

Des échantillons sériques ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 4,23 %.

Inter-essais

Des échantillons sériques ont été dosés dans 10 séries différentes en doublet. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 5,10 %.

Exactitude

Epreuve de dilutions

Des échantillons sériques de concentration élevée ont été dilués dans le diluant de la trousse. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 82,6 % et 118 %.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de sous-unité α ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 94,0 % et 99,2 %.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) :

0,03 à environ 10 UI/L.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats. Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données des tests additionnels et toute autre information appropriée.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, ictériques ou lipémiques.

Effet crochet

L'effet crochet est observé au delà de 1 300 UI/L.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines

peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

IRMA α subunit

REF IM1186

IMMUNORADIOMETRISCHER ASSAY FÜR DIE QUANTITATIVE IN VITRO BESTIMMUNG DER α -UNTEREINHEIT IN HUMANEM SERUM UND PLASMA *In-vitro*-Diagnostikum.

PRINZIP

Der α -Untereinheit- immunoradiometrischer Assay ist ein "one-step sandwich type" Assay, in dem zwei monoklonale Mausantikörper gegen zwei verschiedenen Epitope des Moleküls verwendet werden.

Die Proben und die Kalibrators werden zunächst in den beschichteten Röhrchen mit dem ersten monoklonalen Antikörper inkubiert, in Anwesenheit eines zweiten ^{125}I -markierten monoklonalen Antikörpers. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und ungebundene markierte Antikörper werden durch Waschen entfernt. Die Menge der gebundenen Radioaktivität, die im Gamma-Counter gemessen wird, ist proportional zu der α -Untereinheit Konzentration. Die unbekanntenen Werte können durch Interpolation aus der Standardkurve bestimmt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Die korrekte Einstellung des Schüttlers ist sehr wichtig für die Reproduzierbarkeit des Assays.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist

so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Mit allen Serum- und Plasmaproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr für Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Wash Solution (20X)

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Borsäure 0,1-0,3%
di-Natriumtetraborat-Decahydrat 0,1-0,3%

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen gesammelt werden, die entweder nichts oder Heparin enthalten.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert werden und eingefroren werden (<-18 °C, maximum 6 Monate). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.

Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert aufweisen, müssen sie in dem separat erhältlichen Verdünnungsmittel verdünnt werden (Kat. No. B64533). Nullkalibrator NICHT VERWENDEN.

Serum- und Heparinplasmawerte von 15 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 0,21 und 1,12 IU/L) wurden unter Verwendung des IM1186 α Subunit IRMA-Kits verglichen. Das Ergebnis lautet:

[Heparin-Plasma] = 1,0165 [Serum] + 0,0036

r = 0,9901

PRODUKT

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungskonditionen der Reagenzien nach der Verdünnung werden im Paragraph Durchführung erläutert.

Röhrchen mit anti- α -Untereinheit Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

^{125}I -markierter monoklonaler Antikörper: eine 11 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 370 kBq (am Tag der Herstellung) des ^{125}I -markierten Immunglobulins in Puffer mit Bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1 %), und einem Farbstoff.

Kalibrators: sechs 1 mL Flaschen + eine 2 mL Flasche Nullkalibrator (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten zwischen 0 und circa 10 IU/L einer α -Untereinheit in Pufferlösung mit Natriumazid (<0,1 %). Die exakte Konzentration steht auf jedem Fläschchen-Etikett. Die Kalibratoren wurden gemäß internationalem Standard der WHO 75/569 (1 IU = 1 μ g) kalibriert.

Kontrollserum: zwei 1 mL Flaschen (gebrauchsfertig)

Die Fläschchen enthalten eine α -Untereinheit in Pufferlösung mit Natriumazid (<0,1 %). Die erwarteten Werte liegen in den Konzentrationsbereichen, die auf einem Supplement angegeben sind.

Waschlösung (20 X): eine 50 mL Flasche

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Probenverdünnungsmittel: Verdünnungsmittel (US Estradiol + α -Untereinheit), 2 mL (gebrauchsfertig), separat erhältlich (Bestell-Nr. B64533)

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 μ L).
- halbautomatische Pipetten (100 μ L, 2 mL).
- Horizontal, oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für 125I.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse können durch Interpolation aus der Standardkurve, die im gleichen Ansatz bestimmt wurde, abgelesen werden.

Standardkurve

Die Ergebnisse, die auf der Packungsbeilage angegeben werden, wurden mit Hilfe eines "log-log curve fit" Programms ("spline" Mode) erhalten, mit B/T (%) oder B/B_{max} (%) auf der y-Achse und der α -Untereinheit Konzentration der Kalibrators auf der x-Achse (IU/L). Andere Datenberechnungsprogramme können leicht abweichende Ergebnisse erzielen.

Totalaktivität: 136 828 cpm				
Kalibratoren	α Untereinheit (IU/L)	cpm	B/T (%)	B/B _{max} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe wird der B/T oder B/B_{max}-Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende α -Untereinheit Konzentration (in IU/L) auf der x-Achse abgelesen.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

Männer	Frauen	Frauen nach der Menopause
0 - 0,7 IU/L	0 - 0,6 IU/L	0 - 1,3 IU/L

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay Proben getestet werden, und die Auswertung der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

PI-IM1186-03

DURCHFÜHRUNG

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Präparation der Waschlösung.

Den Inhalt der Flasche in 950 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Testablauf

Immunologischer Schritt	Schritt 2: Waschen	Messung
In die Röhrchen geben: 100 μ L Kalibrator, Kontrolle, oder Proben und 100 μ L Tracer.* Für 1 Stunde bei 18-25 °C schütteln (bei >280 rpm).	Jedes Röhrchen vorsichtig absaugen (außer den zwei Röhrchen für Totalaktivität), und zweimal mit 2 mL Waschlösung waschen. Jedes Röhrchen gleich vorsichtig absaugen.	Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min)

*Zusätzlich 2 Röhrchen mit 100 μ L Tracer bestücken, um die Totalaktivität zu erhalten.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,03 IU/L

Funktionale Sensitivität: 0,04 IU/L

Spezifität: Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist spezifisch für freiem α Untereinheit.

Präzision

Intra-Assay

Serumproben aus derselben Serie wurden 25 mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 4,23 %.

Inter-assay

Serumproben wurden in Doppelbestimmung in 10 verschiedenen Serien getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 5,10 %.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Hoch konzentrierte Serumproben wurden mit Verdünnungspuffer verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 82,6 % und 118 %.

Wiederfindungstest

Schwach konzentrierte Serumproben wurden mit definierten Mengen α -Untereinheit vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 94,0 % und 99,2 %.

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator):

0,03 und bis ungefähr 10 IU/L.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen. Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Hook effekt

Es konnte ein Hook-Effekt über 1 300 IU/L beobachtet werden.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die

regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

IRMA α subunit

REF IM1186

KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELLA SUB-UNITA' α NEL SIERO E PLASMA UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio della sub-unità α è un metodo immunoradiometrico tipo "sandwich". Nel kit sono utilizzati anticorpi monoclonali da topo, diretti contro due differenti epitopi della sub-unità α e, quindi, non in competizione fra loro.

Campioni e calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate con il primo anticorpo monoclonale in presenza del secondo anticorpo monoclonale, marcato con ¹²⁵I. Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate e contaminate con un contatore gamma. La radioattività legata alle provette è direttamente proporzionale alla concentrazione di sub-unità α in campioni e calibratori. La concentrazione di sub-unità α nei campioni viene ricavata per interpolazione dalla curva standard.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante ogni volta alla stessa velocità.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosivi. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). Eliminare i rifiuti secondo le normative vigenti.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Wash Solution (20X)

PERICOLO



H360

Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
Acido borico 0,1-0,3%
Sodio borato decaidrato 0,1-0,3%

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con eparina.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o suddivisi in aliquote a -18 °C o a temperature inferiori per periodo più lunghi (fino ad 6 mesi). Evitare ripetuti cicli di congelamento/scongelo dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.

Se i campioni presentano una concentrazione superiore a quella del calibratore più elevato, è necessario diluirli nel diluente fornito a parte (cat. #B64533). **NON UTILIZZARE** il calibratore zero.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-eparina di 15 campioni (valori del siero compresi nel range da 0,21 a 1,12 IU/L), usando il kit IM1186 α subunit IRMA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[Plasma-eparina] = 1,0165 [siero] + 0,0036;

r = 0,9901

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reattivi sono riportate nel paragrafo Procedura.

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-sub-unità: 2 x 50 provette (pronte per l'uso).

Anticorpo monoclonale anti-sub-unità α -¹²⁵I: Un flacone (11 mL) (pronto per l'uso).

Il flacone contiene 370 kBq, alla data di marcatura, di anticorpo monoclonale marcato con ¹²⁵I in tampone con BSA, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

Calibratori: Sei flaconi (1 mL) + un flacone di calibratore zero (2 mL) (pronti per l'uso).

Le fiale del calibratore contengono tra 0 e circa 10 IU/L di sub-unità α nel tampone contenente sodio azide (< 0,1%). La concentrazione esatta è indicata su ciascuna etichetta della fiala. I calibratori sono stati calibrati in base allo standard internazionale dell'OMS 75/569, (1 IU = 1 μ g).

Siero di controllo: Due flaconi (1 mL) (pronti per l'uso).

Le fiale contengono la sub-unità α nel tampone contenente sodio azide (< 0,1%). I valori attestati sono compresi nell'intervallo di concentrazione indicato su un supplemento.

Soluzione di lavaggio (20x): Un flacone (50 mL)

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Diluyente campione: Diluyente (estradiolo US + sub-unità α), 2 mL (pronto all'uso), ordinato separatamente (n. cat. B64533)

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (100 μ L).
- pipette semi-automatiche (100 μ L, 2 mL).
- agitatore oscillante per provette.
- sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere 125l.

RISULTATI

Le concentrazioni di sub-unità α in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

Curva standard

I risultati contenuti nelle istruzioni sono stati calcolati usando un' interpolazione logaritmica "spline" con B/T % o B/B_{max} % sull'asse delle ordinate e le concentrazioni di sub-unità α degli calibratori (IU/L) sull'asse delle ascisse. Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 136.828 cpm				
Calibratori	Sub-unità α (IU/L)	cpm	B/T (%)	B/B _{max} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Calcolare B/T % o B/B_{max} % per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni di sub-unità α in IU/L sull'asse delle ascisse.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati, ottenuti da soggetti caratterizzati clinicamente.

Uomini	Donne in pre-menopausa	Donne in post menopausa
0 - 0,7 IU/L	0 - 0,6 IU/L	0 - 1,3 IU/L

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Preparazione della soluzione di lavaggio

Diluire il contenuto del flacone con 950 mL e agitare con cura. La soluzione diluita è stabile a 2-8 °C fino alla scadenza del kit.

Procedura

Fase immunologica	Lavaggio	Conteggio
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 100 μ L di campione, controllo o calibratore e 100 μ L di marcato. Agitare* Incubare 1 ora a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm).	Aspirare con cura il contenuto di ogni provetta (tranne in quelle per il controllo dell'attività totale) Lavare 2 volte con 2 mL di soluzione di lavaggio. Aspirare.	Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

*Aggiungere 100 μ L di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Ulteriori dati sono riportati in "APPENDIX")

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,03 IU/L

Sensibilità funzionale: 0,04 IU/L

Specificità: L'anticorpo utilizzato nel kit è altamente specifico per la libera sub-unità α .

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 4,23% o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 5,10% o inferiore.

Accuratezza

Test di diluizione

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione di sub-unità α sono stati diluiti con diluizioni seriali con il diluente. Il recupero è risultato essere compreso tra 82,6% e 118%.

Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero a bassa concentrazione di sub-unità α sono state aggiunte quantità note di sub-unità α . Il recupero è risultato essere compreso tra 94,0% e 99,2%.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato):

0,03 e circa 10 IU/L.

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti. I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico, insieme ai dati clinici e ad altri dati di laboratorio o strumentali.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Effetto hook

Non si verifica effetto hook fino a concentrazioni di sub-unità α uguali a 1.300 IU/L.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

IRMA α subunit

REF IM1186

ENSAYO INMUNORADIOMETRICO PARA LA DETERMINACION DE LA SUBUNIDAD α , IN VITRO, EN SUERO Y PLASMA HUMANO

Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El ensayo de la subunidad α está basado en la técnica de tipo "sandwich" durante un tiempo en el cual dos anticuerpos monoclonales de ratón son dirigidos contra dos epítomos diferentes de la molécula.

Las muestras a analizar o los calibradores se incuban en tubos recubiertos del primer anticuerpo monoclonal, en presencia del segundo anticuerpo monoclonal marcado con yodo 125. Después de la incubación, se aspira el contenido de los tubos y el exceso de anticuerpos marcados y no enlazados se elimina por lavado. La cantidad de radioactividad enlazada, medida en un contador gamma es proporcional a la concentración de subunidad α . Los valores desconocidos se determinan por interpolación con la ayuda de la curva estándar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- La calibración correcta del Agitador es muy importante para la reproducibilidad del análisis.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de sangre deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Los desperdicios deben eliminarse según los reglamentos nacionales actuales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Wash Solution (20X) PELIGRO



H360

P201

P280

P308+P313

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

Procurarse las instrucciones antes del uso.

Use guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico. Ácido bórico 0,1-0,3% di-Sodio tetraborato decahidrato 0,1-0,3%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoger la sangre en tubos secos o heparinados.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Las muestras séricas o plasmáticas pueden conservarse a 2-8 °C si el análisis es realizado en 24 horas. Sino, es preferible conservarlas congeladas, preferiblemente alicuotadas (a <-18 °C, 6 meses máximo) con el fin de evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.

Si las muestras tienen concentraciones superiores al calibrador más elevado, es necesario diluirlas en el diluyente suministrado por separado (REF B64533). NO USE el calibrador cero.

Se compararon los valores en suero y, plasma heparinados de 15 muestras (valores séricos de 0.21 a 1,12 UI/L) utilizando el equipo IM1186 α subunit IRMA. Los resultados fueron los siguientes:

[Plasma con heparin] = 1,0165 [suero] + 0,0036;

r = 0,9901

MATERIALES SUMINISTRADOS

Todos los reactivos del equipo conservados sin abrir a 2-8 °C son estables, hasta la fecha de caducidad mencionada sobre el equipo. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos, aplicables únicamente para períodos largos de almacenaje de reactivos por el fabricante, antes del ensamblaje. No tener en cuenta.

Las condiciones de conservación de los reactivos después de la dilución se indican en el apartado Procedimiento.

Tubos recubiertos de anticuerpos anti-subunidad α : 2 x 50 tubos (listos para su uso)

Trazador de anticuerpos anti-subunidad α marcado con yodo 125: un frasco de 11 mL (listo para su uso)

El frasco contiene al principio de lote 370 kBq de anticuerpos anti-subunidad α marcados, en forma líquida, en presencia de albúmina sérica bovina, azida de sodio (<0,1 %) y de un colorante.

Calibradores: 6 frascos de 1 mL + 1 frasco de calibrador cero de 2 mL (listos para su uso)

Los viales de calibrador contienen entre 0 y aproximadamente 10 UI/L de una subunidad en tampón que contiene azida sódica (al <0,1 %). La concentración exacta se indica en la etiqueta de cada vial. Los calibradores

están calibrados conforme a la norma internacional de la OMS 75/569, (1 UI = 1 µg).

Suero Control: dos frascos de 1 mL (listos para su uso)

Los viales contienen una subunidad α en tampón que contiene azida sódica (al $<0,1\%$). Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentración indicado en un suplemento.

Solución de lavado (20X) : un frasco de 50 mL

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Diluyente de muestras: Diluyente (Estradiol US + subunidad α), 2 mL (listo para usar), adquisición por separado (n.º de catálogo B64533)

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (100 µL).
- pipetas semi-automáticas (100 µL, 2 mL).
- Agitador horizontal u orbital.
- sistema de aspiración.
- contador gamma.

RESULTADOS

Los resultados se deducen de la curva estándar por interpolación. La curva sirve para determinar las tasas de subunidad α de muestras analizadas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados presentados en este folleto han sido calculados empleando una curva log-log (modo "spline") para ordenadas donde se representa la relación B/T (%) o de B/B_{max} (%) y en abscisas las concentraciones de subunidad α de los calibradores (UI/L). La utilización de otro modo de cálculo puede conducir a resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 136 828 cpm				
Calibradores	Subunidad α (UI/L)	cpm	B/T (%)	B/B _{max} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

Ver la relación B/T (%) o el B/B_{max} (%) sobre el eje vertical, luego el punto correspondiente a la curva estándar sobre el eje horizontal y deducir por la lectura la concentración en UI/L de subunidad α .

VALORES ESPERADOS

Se aconseja a cada laboratorio establecer sus propios valores de referencia. Los valores siguientes, determinados sobre sujetos presuntamente sanos, son dados a título indicativo:

Hombres	Mujeres Premenopáusicas	Mujeres postmenopáusicas
0 - 0,7 UI/L	0 - 0,6 UI/L	0 - 1,3 UI/L

CONTROL DE CALIDAD

Las prácticas correctas de laboratorio implican que los controles sean utilizados en cada serie de análisis para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Estos controles deberán ser tratados de la misma forma que las muestras a analizar y se recomienda que los resultados sean analizados con la ayuda de métodos estadísticos adecuados.

En caso de detectar un deterioro en el emvasado del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Preparación de la solución de lavado

Verter el contenido del frasco en 950 mL de agua destilada y homogeneizar. La solución diluida se puede conservar a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Procedimiento

Reacción inmunológica	Lavado	Contaje
Pipetear en los tubos recubiertos de anticuerpos 100 µL de muestra, control o calibrador y	Aspirar cuidadosamente El contenido de cada tubo (excepto los "cpm totales"). Lavar 2 veces con 2 mL de solución de lavado. Aspirar cuidadosamente el contenido de cada tubo.	Cuentas incorporadas cpm (B) y las cpm totales (T) por 1 min.
100 µL de trazador.* Incubar 1 hr entre 18-25 °C en movimiento (>280 rpm).		

*Pipetear 100 µL de trazador en 2 tubos suplementarios para obtener los "cpm totales"

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(Ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad Analítica: 0,03 UI/L

Sensibilidad funcional: 0,04 UI/L

Especificidad: el equipo es específico de la subunidad α libre

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras del suero han sido analizadas 25 veces en una misma serie. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 4,23 %.

Inter-análisis

Las muestras del suero han sido analizadas en 10 series diferentes por duplicado. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 5,10 %.

Precisión

Prueba de dilución

Las muestras muy concentradas se diluyeron serialmente con el diluyente. Los porcentajes de recuperación varían entre 82,6 % y 118 %.

Prueba de recuperación

Cantidades conocidas de subunidad α han sido añadidas a sueros humanos. Los porcentajes de recuperación varían entre 94,0 % y 99,2 %.

Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto):

desde 0.03 hasta aproximadamente 10 UI/L.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados. Los resultados deben ser interpretados con la luz de la presentación clínica total del paciente, incluyendo su historia clínica, los datos de pruebas adicionales y las otras informaciones apropiadas.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

Efecto gancho

El efecto gancho es observable por encima de 1300 UI/L.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de

inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

IRMA α subunit

REF IM1186

ENSAIO IMUNORADIOMÉTRICO PARA A DETERMINAÇÃO DA SUBUNIDADE α EM SORO E PLASMA HUMANOS

Para fins de diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

O radioimunoensaio de subunidade α humana é um ensaio "sandwich", no qual são usados dois anticorpos monoclonais de rato, contra dois epítomos diferentes da molécula de subunidade α .

As amostras e calibradores são incubadas em tubos revestidos com o primeiro anticorpo monoclonal, na presença do segundo anticorpo marcado com ¹²⁵I. Após a incubação, o conteúdo dos tubos é aspirado e o anticorpo marcado não ligado é eliminado por lavagem. A quantidade de reactividade da ligação é medida num contador gama e é proporcional à concentração da subunidade α . Os valores desconhecidos são determinados por interpolação a partir de uma curva padrão.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Orientações Gerais:

- Os frascos dos calibradores e controlos devem estar abertos durante o menor tempo possível, de forma a evitar evaporação excessiva.
- Não misture os reagentes de kits de diferentes lotes.
- Uma curva padrão deve ser feita em cada ensaio.
- O ajuste correto da agitação é muito importante para reprodutibilidade do ensaio.
- É recomendado que o ensaio seja feito em duplicado.
- Cada tubo deve ser utilizado uma vez.

Regras básicas de segurança para radiação

A compra, uso e transferência de material radioactivo estão sujeitos à regulamentação de cada país. A adesão às regras básicas de segurança para a radiação fornecem a protecção adequada:

- Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na presença de materiais radioactivos.
- Não pipetar o material radioactivo com a boca.
- Evite qualquer contacto com o material radioactivo utilizando-se luvas e EPI's de laboratório.
- Toda a manipulação de material radioactivo deve ser feita em local apropriado, distante de corredores e locais muito utilizados.
- Materiais radioactivos devem ser armazenados no frasco fornecido e em área designada.
- O registro de recepção e armazenamento de produtos radioactivos devem ser mantidos atualizados.
- Equipamentos laboratoriais e vidrarias que estão sujeitas à contaminação devem ser separados para prevenir a contaminação cruzada de radioisótopos diferentes.
- Cada caso de contaminação ou perda de material radioactivo deve ser efetuada de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- Descarte dos reagentes e materiais deve ser de acordo com a regulamentação aplicável.

Azida Sódica

Alguns dos reagentes contêm azida sódica como conservante. A azida de Sódio reage com chumbo e cobre das canalizações e forma azidas metálicas altamente explosivas. Descarte os reagentes com uma grande quantidade de água ao sistema sanitário.

Soro Humano

Os materiais de origem humana, contidos neste kit, foram considerados negativos para a presença de anticorpos para HIV 1 e HIV 2, anticorpos anti-HCV, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg). No entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer total garantia de que nenhum vírus está presente. Lidar com esse kit com todas as precauções necessárias.

Todas amostras de soro e plasma devem ser manuseadas como capazes de transmitir hepatite ou HIV. O descarte deve ser de acordo com as regras do País.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Wash Solution (20X)

PERIGO



H360

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P280

Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Ácido bórico 0,1-0,3%

Borato de sódio

deca-hidrato 0,1-0,3%

SDS

A SDS (FDS — Ficha de dados de segurança) está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

COLHEITA, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO, E DILUIÇÃO DAS AMOSTRAS

- Colher o sangue em tubo seco, ou tubos contendo heparina.
- Separe o soro ou plasma das células por centrifugação.
- As amostras podem ser armazenadas de 2-8 °C, se o ensaio for realizado dentro de 24 horas. Para longos períodos de armazenamento mantenha congelado a <-18 °C, até 6 meses, depois de preparar alíquotas a fim de evitar ciclos repetidos de descongelamento. Descongelação da amostra deve ser realizada à temperatura ambiente.

Se as amostras tiverem uma concentração superior ao calibrador mais elevado, estas devem ser diluídas no diluente fornecido em separado (REF B64533). NÃO UTILIZE o calibrador zero.

Valores de soro e heparin-plasma para 15 amostras (amostras de soro na faixa de 0.21 a 1,12 UI/L) foram comparadas usando o kit 1186 α subunit IRMA. Os resultados são os seguintes:

[heparin-plasma] = 1.0165 [soro] + 0.0036;

r = 0.9901

MATERIAIS FORNECIDOS

Todos os reagentes fechados no kit são estáveis até à data da validade indicada no rótulo do kit, quando armazenado de 2-8 °C. As datas de validade impressas nos rótulos dos frascos só se aplicam para armazenamento dos componentes a longo prazo, pelo fabricante.

As condições de armazenamento para reagentes após a diluição são indicados no paragrafo Procedimento.

Tubos revestidos com anticorpos anti-subunidade α : 2 x 50 tubos (prontos a usar)

Marcador de ¹²⁵I ligado a anticorpo monoclonal: um frasco de 11 mL (pronto a usar)

O frasco contém, à data de fabrico, 370 kBq de anticorpo monoclonal com soro de albumina bovina marcado com [¹²⁵I], azida de sódio (<0,1%) e um corante.

Calibradores: seis frascos de 1 mL + um frasco de 2 mL de calibrador zero (prontos a usar)

Os recipientes do calibrador contêm entre 0 e aproximadamente 10 UI/L de uma subunidade α em tampão com azida sódica (<0,1%). A concentração exata está indicada no rótulo de cada recipiente. Os calibradores foram calibrados de acordo com o padrão internacional da OMS 75/569 (1 UI = 1 μ g).

Controlo: dois frascos de 1 mL (pronto a usar)

Os recipientes contêm uma subunidade α em tampão com azida sódica (<0,1%). Os valores esperados estão dentro do intervalo de concentração indicado num suplemento.

Solução de Lavagem (20 X): um frasco de 50 mL

Solução concentrada, deve ser diluída antes do uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Diluyente de amostra: diluyente (estradiol US + subunidade α), 2 mL (pronto a utilizar), vendido separadamente (cat. n.º B64533)

Em adição ao material usual de laboratório, é ainda necessário:

- Micropipetas de Precisão (100 μ L).
- Pipeta semi-automática (100 μ L, 2 mL).
- agitador orbital ou horizontal.
- sistema de aspiração.
- Contador Gama ajustado para iodo 125.

RESULTADOS

Os resultados são obtidos a partir da curva padrão por interpolação. A curva é utilizada para a determinação da subunidade α em amostras doseadas ao mesmo tempo que os calibradores.

Curva Padrão

Os resultados abaixo foram calculados usando um ajuste de curva ("spline" mode) log-log com B/T (%) ou B/B_{max} (%) no eixo vertical (y) e as concentrações dos calibradores da subunidade α no eixo horizontal (x) (UI/L). Outros métodos de análise de dados podem apresentar resultados ligeiramente diferentes.

Actividade total: 136 828 cpm				
Calibradores	Subunidade α (UI/L)	cpm	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Exemplo de curva padrão, não utilize para cálculo)

Amostras

Para cada amostra estabeleça a relação B/T (%) ou B/B_{max} (%) no eixo vertical da curva padrão e leia a concentração correspondente de subunidade α nas amostras, no eixo horizontal.

VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores normais. O valor abaixo indicado foi determinado numa população de dadores normais e é meramente indicativo.

Homens	Mulheres em pré-menopausa	Mulheres pós-menopausa
0 - 0,7 UI/L	0 - 0,6 UI/L	0 - 1,3 UI/L

CONTROLO DE QUALIDADE

As boas práticas de laboratório implicam que o controle das amostras seja feito regularmente para garantir a qualidade dos resultados obtidos. Estes controlos devem ser processados exatamente da mesma maneira das amostras do ensaio, e é recomendado que os seus resultados sejam analisados utilizando um método estatístico adequado.

Em caso de deterioração da embalagem ou se o dado obtido mostrar alguma alteração de performance, por favor contacte o distribuidor local ou utilize o seguinte endereço de e-mail: imunochem@beckman.com.

PROCEDIMENTO

Preparação dos Reagentes

Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente.

Preparação da Solução de Lavagem

Adicionar 950 mL de água destilada e homogenizar. A solução diluída pode ser armazenada a 2-8 °C até à data de expiração do kit.

Procedimento

Passo Imunológico	Lavagem	Contagem
Nos tubos revestidos adicione 100 μ L de amostra, calibrador ou controlo, e	Aspirar o conteúdo dos tubos com cuidado (excepto os tubos "total cpm") lavar 2 vezes com 2 mL de solução de lavagem. Aspirar imediatamente o conteúdo dos tubos.	Proceder à contagem de todos os tubos, durante 1 minuto.
100 μ L do marcador.* Incubar 1 hora a 18-25°C, com agitação (>280 rpm).		

*Adicione 100 μ L do marcador a 2 tubos adicionais para obter "cpm total".

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

(Para mais detalhes, veja a data sheet "APPENDIX")

São fornecidos dados representativos apenas para fins ilustrativos. O desempenho pode variar de um laboratório para outro.

Sensitividade

Sensibilidade analítica: 0,03 UI/L

Sensibilidade funcional: 0,04 UI/L

Especificidade: este ensaio é específico para o doseamento da subunidade α livre.

Precisão

Intra-ensaio

Foram analisadas 25 réplicas da mesma amostra de soro no mesmo ensaio. Os coeficientes de variação obtidos foram $\leq 4,23\%$.

Inter-ensaio

As amostras de soro foram analisadas em duplicado em 10 ensaios diferentes. Os coeficientes de variação obtidos foram $\leq 5,10\%$.

Exactidão

Teste de Diluição

Altas concentrações em amostra de plasma forma diluídas seriadamente com o Diluyente. A percentagem de recuperação obtida variou entre 82,6 e 118%.

Teste de Recuperação

A amostras de soro com baixas concentrações de subunidade α foram adicionadas quantidades conhecidas de subunidade α , e foram posteriormente analisadas. A percentagem de recuperação obtida variou entre 94,0 e 99,2%.

Gama de valores (da sensibilidade analítica ao calibrador mais alto):

de 0.03 a, aproximadamente 10 UI/L.

LIMITAÇÕES

O não cumprimento das instruções deste protocolo pode afetar significativamente os resultados. Os resultados devem ser interpretados com a clareza de toda apresentação clínica do paciente, incluindo história clínica, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.

Não use amostras intensamente lipêmicas, ictéricas ou hemolizadas.

Efeito Hook

Não foi observado efeito Hook até concentrações de 1300 UI/L.

Em ensaios que usam anticorpos, há possibilidade de interferência por anticorpos heterófilos nas amostras de doentes. Os doentes expostos regularmente a animais, que receberam imunoterapia ou procedimentos diagnósticos utilizando imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, ex. HAMA, que interferem com os imunoenaios.

Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errados. Os resultados de doentes suspeitos de ter estes anticorpos devem ser avaliados com cuidado.

IRMA α subunit

REF IM1186

IMMUNORADIOMETRISK ASSAY FÖR IN VITRO BESTÄMNING AV α SUBUNIT I HUMAN SERUM OCH PLASMA

För *in vitro* diagnostiskt bruk.

PRINCIP

α subunit assay är en en-steps "sandwich" analys i vilken två monoklonala musantikroppar, riktade mot två olika epitoper på molekylen, är engagerade.

Prover och kalibratorer inkuberas i rör, invändigt klädda med den första monoklonala antikroppen, i närvaro av den andra ¹²⁵I-märkta monoklonala antikroppen. Efter inkubation, aspireras rörens innehåll och obunden märkt antikropp elimineras genom tvätt. Mängden bunden reaktivitet mätt i en gammarräknare är proportionell mot α subunit koncentrationen. De okända värdena bestäms genom interpolering från en standardkurva.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna kommentarer:

- Kalibrator- och kontrollflaskorna skall hållas öppna så kort stund som möjligt för att undvika onödig avdunstning.
- Blanda inte reagens från kit med olika batchnummer.
- En standardkurva måste ingå i varje analys.
- Korrekt inställning av blandaren är mycket viktigt för analysens reproducerbarhet.
- Det rekommenderas att analysen utförs som dubbelprov.
- Rören är av engångstyp.

Grundregler för strålnings säkerhet

Inköp, innehav, användning och transport av radioaktivt material är föremål för regelverket hos det land som använder materialet. Följs grundreglerna för strålnings säkerhet ska detta ge tillräckligt skydd:

- Intag av föda och dryck, rökning eller användande av kosmetika får ej förekomma vid hantering av radioaktivt material.
- Pipettera inte radioaktivt material med munnen.
- Undvik all kontakt med radioaktivt material genom att använda handskar och laboratoriekläder.
- All hantering av radioaktiva substanser ska ske på lämplig plats, på avstånd från korridor och andra "trafikerade" platser.
- Radioaktivt material skall förvaras i medföljande behållare, på angiven plats.
- Ett dokument över alla mottagna och förvarade radioaktiva produkter ska hållas uppdaterat.
- Laborarieutrustning och glasvaror, vilka är föremål för kontamination, ska hållas åtskilda för att förebygga smitta mella olika radioisotoper.
- Varje fall av radioaktiv kontaminering eller förlust av radioaktivt material ska lösa enligt gällande bestämmelser.
- Radioaktivt avfall ska hanteras enligt de bestämmelser som gäller i respektive land.

Natriumazid

Vissa reagens har natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly, koppar eller mässing och bilda explosiva metallazider. Gör av med reagenset genom att spola med stora mängder vatten genom avlopps systemet.

Material av humant ursprung

Det material i kitet som är av humant ursprung, har befunnits negativt för förekomst av antikroppar mot HIV 1 och HIV 2, antikroppar mot HCV, så väl som av Hepatit B ytantigen (HbsAg). Trots detta ska materialet behandlas som om det vore kapabelt att överföra smitta. Ingen känd testmetod kan helt försäkra att inget virus är närvarande. Hantera detta kit med all nödvändig försiktighet.

Alla serum och plasmaprover ska hanteras som om de kan överföra hepatit eller AIDS. Avfall ska kasseras enligt respektive lands regler.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Wash Solution (20X)

FARA



H360

Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

P201

Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P280

Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.

P308+P313

Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
Borsyra 0,1-0,3%
Natriumboraterdekahydrat 0,1-0,3%

SDS

Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

PROVINSAMLING, BEARBETNING, FÖRVARING OCH UTSPÄDNING

- Samla blod i torra rör eller hepariniserade rör.
- Separera serum eller plasma från celler genom centrifugering.
- Serum och plasmaprover kan förvaras i 2-8 °C, om analysen utförs inom 24 timmar. För längre förvaring: frys (vid <-18 °C, högst 6 månader). Prov skall alikvoterats för att undvika upprepad tining och återfrysning. Prover måste tinas upp vid rumstemperatur.

Om proven har koncentrationer som är större än den högsta kalibratorm, måste de spädas ut i det separat tillhandahållna utspädningsmedlet (REF B64533). ANVÄND INTE nollkalibrator.

Serum och heparin plasma värden för 15 prover (serum värden i området 0.21 - 1,12 IE/L) jämfördes med IRMA α subunit kit. Följande resultat erhöles:

[heparin-plasma] = 1.0165 [serum] + 0.0036,

R = 0.9901

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Alla öppnade reagens i förpackningen är stabila till utgångsdatum angivna på etiketten, vid förvaring under 2-8 °C. Utgångsdatum tryckta på ampul etiketterna, är endast tillämpliga vid långtidsförvaring av komponenterna hos tillverkaren, före hopsättning av kitet och ska inte tas med i beräkningen.

Lagringsbetingelser för öppnade förpackningar anges under Procedur.

Anti- α subunit antikropps-coated rör: 2 x 50 rör (färdiga -att-använda)

¹²⁵I-märkt monoklonal antikropps tracer: en 11 mL ampull (färdiga -att-använda)

Ampullen innehåller 370 kBq vid tiden för beredning av ¹²⁵I-märkt monoklonal antikropp med bovin serumalbumin, natriumazid (<0,1 %) och en lösning.

Kalibratörer: sex 1 mL ampuller + en 2 mL noll kalibrator ampull (färdiga -att-använda)

Kalibratorflaskorna innehåller mellan 0 och ungefär 10 IE/L av α -underenhet i buffert som innehåller natriumazid (<0,1 %). Den exakta koncentrationen anges på varje flaskas etikett. Kalibratörer kalibrerades enligt den internationella standarden WHO 75/569, (1 IE = 1 μ g).

Kontrollserum: två 1 mL ampuller (färdiga -att-använda)

Flaskorna innehåller α -underenhet i buffert som innehåller natriumazid (<0,1 %). De förväntade värdena ligger inom koncentrationsområdet som anges i en bilaga.

Tvättlösning (20 X): en 50 mL ampull

Koncentrerad lösning, ska spädas före användning.

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN SOM EJ MEDFÖLJER

Provutspädningsmedel: Utspädningsmedel (US Estradiol + α -underenhet), 2 mL (redo att användas), beställs separat (kat. nr. B64533)

Förutom standard laboratorieutrustning, behövs följande:

- precisions mikropipett (100 μ L).
- multi mikropipetter (100 μ L, 2 mL).
- horisontal eller orbital skak.
- aspirationssystem.
- gammarräknare.

RESULTAT

Resultat erhålls från standardkurvan genom interpolation. Kurvan är avsedd för bestämning av α subunit koncentrationer i prov vilka mäts samtidigt med kalibreringen.

Standardkurva

Resultaten på förpackningens produktblad beräknades med användande av en log-log kurvmodell ("spline" mode) med B/T (%) eller B/B_{max} (%) på vertikal axel och kalibratorernas α subunit koncentration på horisontell axel (IE/L). Andra dataomvandlings metoder kan ge något annorlunda resultat.

Total aktivitet: 136 828 cpm				
Kalibrator	α subunit (IE/L)	cpm	B/T (%)	B/B _{max} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Exempel på standardkurva, använd ej för beräkning)

Prov

Lokalisera B/T (%) eller B/B_{max} (%) för varje prov på den vertikala axeln och avläs motsvarande α subunit koncentration i IE/L på den horisontella axeln.

FÖRVÄNTAT VÄRDE

Vi rekommenderar varje laboratorium att etablera sina egna referensvärden. Följande värden, som har erhållits från friska individer, är endast indikativa.

Män	Kvinnor premenopaus	Kvinnor postmenopaus
0 - 0,7 IE/L	0 - 0,6 IE/L	0 - 1,3 IE/L

KVALITETSKONTROLL

God laboratoriepraxis innefattar regelbunden användning av kontrollprov, för att erhålla försäkran om att kvaliteten på provresultaten bibehålls. Kontrollprov måste behandlas på exakt samma sätt som analysprov och det rekommenderas att resultaten analyseras med användande av lämpliga statistiska metoder.

Om förpackningen är skadad eller om erhållen data indikerar förändring av prestanda, kontakta er lokala distributor eller använd följande e-mail adress: imunochem@beckman.com

PROCEDUR

Preparering av reagens

Låt reagensen få rumstemperatur.

Preparering av tvättlösning

Späd 50 mL av den koncentrerade tvättlösningen (20 X) med 950 mL destillerat vatten. Lösningen är hållbar i 2-8 °C till kitets utgångsdatum.

Procedur

Immunologiskt steg	Tvättsteg	Räkning
Till antikroppsklädda rör pytsa 100 μ L prov, kalibrator eller kontroll	Aspirera varsamt innehållet i varje rör (utom "total cpm"), tvätta sedan två gånger med 2 mL tvättlösning. Aspirera omedelbart rörens innehåll.	Räkna bundet cpm (B) och total cpm (T) under 1 minut.
och 100 μ L tracer.* Inkubera 1 timme vid 18-25 °C med skakning (>280 rpm).		

*Tillsätt 100 μ L tracer till ytterligare 2 rör för att erhålla "total cpm".

PRESTANDAEGENSKAPER

(För mer detaljer, se data blad "APPENDIX")

Representativa data är endast avsedda som exempel. Resultaten i enskilda laboratorier kan variera.

Sensitivitet

Analytisk sensitivitet: 0,03 IE/L

Funktionell sensitivitet: 0,04 IE/L

Specificitet: kitet är specifikt för fri alfa subunit.

Precision

Intra-assay

Serum prover analyserades 25 gånger i samma serier. Variationskoefficienten befanns vara under eller lika med 4,23 %.

Inter-assay

Serum prover analyserades som dubbelprov i 10 olika serier. Variationskoefficienten befanns vara under eller lika med 5,10 %.

Noggrannhet

Spädningsstest

Serum prover med hög koncentration späddes i serie, med kitets utspädningsmedel. Erhållen recovery procent låg mellan 82,6 % och 118 %.

Recovery test

Låg-koncentrations serum prover spetsades med kända mängder av α subunit. Erhållen recovery procent låg mellan 94,0 % and 99,2 %.

Mätområde (från analytisk sensitivitet till högsta kalibrator):

0.03 till ungefär 10 IE/L.

BEGRÄNSNINGAR

Om instruktionerna i detta produktblad inte följs, kan det påverka resultaten signifikant. Resultat ska tolkas i ljuset av patientens totala kliniska bild, inräknat klinisk historik, data från ytterligare prover och annan ändamålsenlig information.

Använd inte hemolyserade, lipemiska eller ikteriska prover.

Hook effekt

Ingen hook effekt har observerats upp till 1 300 IE/L.

För analyser som använder antikroppar finns alltid risk för interferens av heterofila antikroppar hos patientprovet. Patienter som regelbundet har kontakt med djur eller har erhållit immunterapi eller annan diagnostisk procedur som använder immunoglobuliner eller immunoglobulin fragment kan producera antikroppar t ex HAMA, vilka interfererar i immunanalyser.

Sådana interfererande antikroppar kan orsaka felaktiga resultat. Utvärdera resultat från patienter som misstänks ha dessa antikroppar med försiktighet.

IRMA α subunit

REF IM1186

ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ α-ΥΠΟΜΟΝΑΔΑΣ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανοσοραδιομετρική εξέταση της α-υπομονάδας είναι εξέταση τύπου σάντουιτς ενός βήματος, στην οποία χρησιμοποιούνται δύο μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού που κατευθύνονται κατά δύο διαφορετικών επιτόπων του μορίου.

Τα δείγματα ή τα βαθμονομητές επωάζονται σε σωληνάρια επιστρωμένα με το πρώτο μονοκλωνικό αντίσωμα, υπό την παρουσία του δεύτερου μονοκλωνικού αντισώματος που είναι επισημασμένο με Iώδιο 125. Μετά την επώαση αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και το μη δεσμευμένο επισημασμένο αντίσωμα απομακρύνεται με πλύσιμο. Η ποσότητα της δεσμευμένης ραδιενέργειας που μετράται σε gamma counter είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της α-υπομονάδας. Οι άγνωστες τιμές προκύπτουν με παρεμβολή σε πρότυπη καμπύλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Η σωστή ρύθμιση του σέικερ είναι απαραίτητη για την αναπαραγωγιμότητα του ποσοτικού προσδιορισμού.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπετάρετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg). Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Τα απόβλητα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με την εγχώρια νομοθεσία.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Wash Solution (20X)

KINΔΥΝΟΣ



H360

P201

P280

P308+P313

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Βορικό οξύ 0,1-0,3% Δεκαένυδρο βορικό νάτριο 0,1-0,3%

SDS

Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε στεγνά ή ηπαρινισμένα σωληνάρια.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -18 °C, 6 μήνες) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Εάν τα δείγματα έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από αυτήν του υψηλότερου βαθμονομητή, πρέπει να αραιωθούν με αραιωτικό που παρέχεται ξεχωριστά (cat #B64533). ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ μηδενικό βαθμονομητή.

Τιμές ορού και ηπαρινισμένα πλάσματος από 15 δείγματα (δείγματα ορού κυμαίνονται από 0.21 μέχρι 1,12 IU/L) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας IM1186 α subunit IRMA αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα παραθέτονται παρακάτω:

[πλάσμα] = 1.0165 [ορός] + 0.0036;

r = 0.9901

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες διατήρησης των αντιδραστηρίων έπειτα από αραιώση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά της α-υπομονάδας: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Μονοκλωνικό αντίσωμα επισημασμένο με ¹²⁵I: 1 φιαλίδιο των 11 mL (έτοιμο προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 370 kBq επισημασμένου με ¹²⁵I μονοκλωνικού αντισώματος με αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0,1%) και μια χρωστική.

Βαθμονομητές: 6 φιαλίδια του 1 mL + 1 φιαλίδιο μηδενικού βαθμονομητή των 2 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια βαθμονομητή περιέχουν 0 έως περίπου 10 IU/L α-υπομονάδας σε ρυθμιστικό διάλυμα με αζίδιο του νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Οι βαθμονομητές βαθμονομήθηκαν με βάση το διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ 75/569, (1 IU = 1 µg).

Οροί ελέγχου: 2 φιαλίδια του 1 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια περιέχουν α-υπομονάδα σε ρυθμιστικό διάλυμα με αζίδιο του νατρίου (<0,1%). Οι αναμενόμενες τιμές είναι εντός του εύρους συγκέντρωσης που υποδεικνύεται σε ένα συμπλήρωμα.

Διάλυμα πλύσης (20X): 1 φιαλίδιο των 50 mL

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αραιωτικό δειγμάτων: Αραιωτικό (οιστραδιόλης US + α-υπομονάδα), 2 mL (έτοιμο για χρήση), παραγγέλλεται ξεχωριστά (Αρ. καταλόγου B64533)

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτα ακριβείας (100 µL).
- επαναληπτικές μικροπιπέτες (100 µL, 2 mL).
- Shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων α-υπομονάδας δειγμάτων που μετρώνται ταυτόχρονα με το βαθμονομητή.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται σε αυτό το φυλλάδιο υπολογίστηκαν με τη χρήση log-log καμπύλης προσαρμογής ("spline" μέθοδος) με τον λόγο B/T (%) ή B/B_{max} (%) στον κάθετο άξονα, και τις συγκεντρώσεις α-υπομονάδας των προτύπων (IU/L) στον οριζόντιο άξονα. Άλλες μέθοδοι αναγωγής δεδομένων μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Ολική ραδιενέργεια: 136.828 cpm				
Βαθμονομητές	α-υπομονάδα (IU/L)	cpm	B/T (%)	B/B _{max} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

Δείγματα

Για κάθε δείγμα, σημειώστε τον λόγο B/T (%) ή B/B_{max} (%) στον κάθετο άξονα και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση α-υπομονάδας σε IU/L.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν προέκυψαν από υγιή άτομα και είναι απλώς ενδεικτικές.

Ανδρες	Γυναίκες πριν την εμμηνόπαυση	Γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση
0 - 0,7 IU/L	0 - 0,6 IU/L	0 - 1,3 IU/L

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imupochem@beckman.com

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

Προετοιμασία του διαλύματος πλύσης

Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 950 mL απεσταγμένου νερού και ομογενοποιήστε. Το αραιωμένο διάλυμα διατηρείται στους 2-8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Διαδικασία

Ανοσολογικό Βήμα	Πλύση	Μέτρηση
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάρια προσθέστε 100 µL δείγματος, βαθμονομητής ή ορού ελέγχου	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο του κάθε σωληναρίου (εκτός των σωληναρίων «ολικές κρούσεις»), έπειτα πλύντε δύο φορές με 2 mL διαλύματος πλύσης. Αποχύστε αμέσως το περιεχόμενο των σωληναρίων.	Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.
και 100 µL ιχνηθέτη.* Επώαστε για 1 ώρα στους 18-25 °C με ανάδευση (>280 rpm).		

*προσθέστε 100 µL ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Αναλυτική ευαισθησία: 0,03 IU/L

Λειτουργική ευαισθησία: 0,04 IU/L

Εξειδίκευση: το kit είναι εξειδικευμένο για την ελεύθερης α-υπομονάδα.

Ακρίβεια

Εντός της δοκιμής

Δείγματα ορού εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 4,23%.

Εκτός της δοκιμής

Δείγματα ορού εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 5,10%.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραιώσεως

Δείγματα υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά σε αραιωτικό μέσο. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 82,6% και 118%.

Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες υπομονάδας α προστέθηκαν σε δείγματα ορού χαμηλής συγκέντρωσης. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 94,0% και 99,2%.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή):

0.03 μέχρι κατά προσέγγιση 10 IU/L.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.

Hook effect

Δεν παρατηρήθηκε hook effect μέχρι τα 1.300 IU/L.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παράγουν αντισώματα, π.χ. HAMA, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

IRMA α subunit

REF IM1186

IMMUNORADIOMETRYCZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO PODJEDNOSTKI α W LUDZKIEJ SUROWICY I OSOCZU

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Do oznaczania podjednostki α zastosowano jednostopniową metodę „kanapkową”. W zestawie użyto dwa monoklonalne myśie przeciwciała skierowane bezpośrednio przeciw dwóm różnym epitopom cząsteczki.

Próbki lub kalibratory są inkubowane w probówkach pokrytych pierwszym przeciwciałem w obecności drugiego przeciwciała znakowanego ¹²⁵J. Po inkubacji zawartość probówek jest odciągana i wyplukiwana, aż do usunięcia przeciwciała znakowanego ¹²⁵J. Związana radioaktywność jest oznaczana w liczniku gamma. Stężenie podjednostki α w danej próbce jest odczytywana z krzywej standardowej. Jego stężenie w próbce jest wprost proporcjonalne do jej radioaktywności.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne:

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiołki.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Właściwe nastawienie wytrząsarki jest bardzo ważne dla powtarzalności wyników.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda próbka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinno być zgodne z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowanie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcje z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe metale azydki. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał przeciw HCV, powierzchniowego antygenu Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice i osocza należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS, a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Wash Solution (20X)

NIEBEZPIECZEŃSTWO



H360

Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kwas borowy 0,1-0,3%
Dziesięciowodny boran sodu 0,1-0,3%

SDS

Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

- Krew pobierać do suchych lub heparynizowanych probówek.
- Oddzielić surowce lub osocze od komórek poprzez wirowanie.
- Próbki surowicy powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczenie będzie przeprowadzone później, to należy i przechowywać odozowane zamrożone próbki w <-18°C (w ciągu 6 miesięcy), aby nie powtarzać rozmrażania i zamrażania tej samej próbki. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.

Jeżeli próbki mają stężenie większe niż najwyższy kalibrator, muszą być rozcieńczone w dostarczonym oddzielnym rozcieńczalniku (kod B64533). NIE UŻYWAĆ kalibratora zera.

Wartości surowicy i osocza z heparinem dla 15 prób (zakres wartości dla próbek surowicy 0.21 – 1,12 j.m./L) zostały porównane przy użyciu zestawu IM1186 α subunit IRMA. Uzyskane wyniki:

[osocze] = 1.0165 [surowica] + 0.0036;

r = 0.9901

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiołek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki do przechowywania odczynników po rozcieńczeniu są podane w paragrafie Procedura.

Probówki pokryte przeciwciałem monoklonalnym przeciw podjednostce- α : 2 x 50 probówek (gotowy do użycia)

Znakowane ^{125}J przeciwciała monoklonalne: jedna fiołka 11 mL (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera 370 kBq, w dniu produkcji, znakowanego ^{125}J przeciwciała monoklonalnego w albuminie bydlęcej surowicy, azydek sodu (<0,1%) oraz z barwnik.

Kalibratory: 6 fiołek (po 1 mL) + 1 fiołka z kalibratorem „zero”, (2 mL) (gotowy do użycia)

Fiolki kalibratora zawierają od 0 do około 10 j.m./L podjednostki α w buforze zawierającym azydek sodu (<0,1%). Dokładne stężenie jest wskazane na etykiecie każdej fiołki. Kalibratory były kalibrowane wobec wzorca międzynarodowego WHO 75/569, (1 j.m. = 1 μg).

Surowica kontrolna: 2 fiołki (po 1 mL) (gotowe do użycia)

Fiolki zawierają podjednostkę α w buforze zawierającym azydek sodu (<0,1%). Wartości oczekiwane są w zakresie stężeń wskazanym na suplemencie.

Płyn do płukania (20x): 1 fiołka, 50 mL

Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, LECZ NIEDOSTARCZONE

Rozcieńczalnik do próbek: Rozcieńczalnik (estradiol [USA] + podjednostka α), 2 mL (gotowy do użycia), zamawiany oddzielnie (nr kat. B64533)

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna pipeta (100 μL).
- Powtarzalna pipeta (100 μL , 2 mL).
- Pozioma lub orbitalna wytrząsarka.
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125 J.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia podjednostki α w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

Krzywa standardowa

Zestawienie wyników jest przygotowane w oparciu o krzywą logarytmiczną przystosowaną („spline” mode) z zaznaczeniem B/T (%) lub B/B_{maks} (%) na osi pionowej i stężenie podjednostki α w kalibratorach na osi poziomej (j.m./L). Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco różne rezultaty.

Całkowita aktywność: 136 828 cpm				
Kalibratory	podjednostka α (j.m./L)	cpm	B/T (%)	B/Bmaks (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

Odnajdź wartość B/T (%) lub B/B_{maks} (%) dla każdej próbki na osi pionowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie podjednostki α , znajdujące się na osi poziomej j.m./L.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Sugeruje się, aby w każdym laboratorium ustalono własny zakres wartości referencyjnych. Poniższe wartości otrzymano od tylko osób zdrowych. I są one jedynie wskazówką:

Men	Kobiety przed menopauzą	Kobiety po przekwitaniu
0 – 0,7 j.m./L	0 – 0,6 j.m./L	0 – 1,3 j.m./L

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Przygotowanie płynu do płukania

Przelej zawartość fiołki do 950 mL wody destylowanej i zamieszaj. Rozcieńczony roztwór może być przechowywany w 2-8°C zgodnie z datą ważności zestawu.

Procedura

Etap immunologiczny	Etap płukania	Zliczanie
Do pokrytych przeciwciałem probówek dodać: 100 μL próbk, kalibratorów, kontroli i 100 μL znacznika.* Inkubować 1 godzinę w 18-25°C z wytrząsaniem (>280 rpm).	Odciągnąć zawartość każdej próbki dokładnie (z wyjątkiem „całkowite cpm”). Następnie przepłukać dwukrotnie próbki 2 mL płynu do płukania i niezwłocznie odciągnąć zawartość probówek.	Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.

*Dodaj 100 μL znacznika do 2 dodatkowych probówek, aby otrzymać całkowite cpm.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w „DODATKU”)

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

Czułość

Czułość analityczna: 0,03 j.m./L

Czułość funkcjonalna: 0,04 j.m./L

Specyficzność: zestaw jest specyficzny tylko w stosu ku do wolnej podjednostki α .

Kontrola precyzji

Wewnątrz zestawu

Próbki surowicy z tej samej serii były oznaczane 25 razy. Współczynniki wariancji były poniżej lub równe wartości do 4,23%.

Między oznaczeniami

Próbki surowicy były oznaczane w duplikatach w 10 różnych seriach. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 5,10%.

Kontrola dokładności

Test rozcieńczania

Próbki surowicy o wysokim stężeniu były seryjnie rozcieńczone rozcieńczalnikiem. Procentowe odzyski otrzymano między 82,6% i 118%.

Test odzysku

Próbki surowicy o niskim stężeniu były dodawane do próbek o znanej zawartości podjednostki α . Procentowe odzyski otrzymano między 94,0% a 99,2%.

Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora):

0.03 do około 10 j.m./L.

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki. Wyniki powinny być interpretowane w oparciu o całość stanu klinicznego pacjenta, włącznie z historią choroby, danymi z dodatkowych testów i innymi informacjami.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

Efekt wysokiej dawki (Hook effect)

Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki aż do 1300 j.m./L.

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta.

Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

IRMA α subunit

REF IM1186

IN VITRO IMUNORADIOMETRICKÉ STANOVENÍ α PODJEDNOTKY HYPOFYZÁRNÍCH HORMONŮ V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ

Pro diagnostické účely *in vitro*

PRINCIP

Imunoradiometrické stanovení α -podjednotky hypofyzárních hormonů je založeno na metodě typu "sandwich". V soupravě jsou použity dvě monoklonální protilátky proti dvěma různým epitopům dané molekuly, které si vzájemně nekonkurují.

Vzorky nebo kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených první monoklonální protilátkou společně s roztokem druhé monoklonální protilátky, značené ^{125}I . Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a zkumavky se promyjí, aby se odstranila nenavázaná značená protilátka. Pomocí gama-čítače se odečtou hodnoty impulsů. Koncentrace α -podjednotky ve vzorcích se vypočítá z kalibrační křivky, sestavené pomocí kalibrátorů.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Správné nastavení třepačky je velmi důležité pro reprodukovatelnost stanovení.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zříchci. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentiích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagentiemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Wash Solution (20X)

NEBEZPEČÍ



H360

Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

P201

Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P280

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313

PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kyselina boritá 0,1-0,3% Boritan sodný, dekahydrát 0,1-0,3%

SDS

Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo do zkumavek s heparinem.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy lze skladovat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchovávání je nutno vzorky zamrazit při (<-18 °C, maximálně 6 měsíců), nejlépe v alikvotech, aby se zabránilo jejich opakovanému zamrazování a rozmrazování. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.

Pokud vzorky mají koncentraci vyšší než nejvyšší kalibrátor, musí být zředěny separátně poskytnutým diluentem (kat.č. B64533). NEPOUŽÍVEJTE nulový kalibrátor.

Soupravou IM1186 α subunit IRMA bylo porovnáno 15 dvojic vzorků séra a heparin-plazmy (hodnoty sér byly od 0,21 do 1,12 IU/l). Výsledky dávají rovnici:

$$[\text{heparin-plazma}] = 1,0165 [\text{sérum}] + 0,0036$$

$$r = 0,9901$$

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro zředěné reagentie jsou uvedeny v kapitole Postup.

Zkumavky potažené protilátkou proti α -podjednotce: 2 x 50 zkumavek; připraveny k použití.

Monoklonální protilátka proti α -podjednotce značená ^{125}I : 1 lahvička (11 ml); připravena k použití.

Lahvička obsahuje ke dni výroby 370 kBq monoklonální protilátky značené ^{125}I , v roztoku s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 6 lahviček (po 1 ml) a 1 lahvička nulového kalibrátoru (2 ml) připraveny k použití.

Lahvičky obsahují α -podjednotku o koncentracích od 0 do přibližně 10 IU/l v pufru s azidem sodným (<0,1 %). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány na mezinárodní standard WHO 75/569 (1 IU = 1 μg).

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky (po 1 ml); připraveny k použití.

Lahvičky obsahují α -podjednotku v pufru s azidem sodným (<0,1 %). Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot jsou uvedeny na dodatku návodu.

Promývací roztok (20x): 1 lahvička (50 ml)

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

MATERIÁLY POŽADOVÁNY, ALE NEPOSKYTNUTY

Diluent na vzorky: Diluent (US Estradiol + a-subunit), 2 ml (připraven k použití), objednávan samostatně (kat. č. B64533)

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (100 µl)
- poloautomatická pipeta (100 µl a 2 ml).
- horizontální nebo orbitální třepačka
- vývěva
- gama-čítač.

VÝSLEDKY

Výsledky se získají interpolací z kalibrační křivky, která slouží pouze pro analýzu těch vzorků, které byly inkubovány společně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky uvedené v návodu byly získány v log-log zobrazení (s použitím funkce „spline“) vnesením hodnot B/T (%) nebo B/B_{max} (%) na osu y, a koncentrací α-podjednotky v kalibrátorech na osu x (IU/l). Jiné vyhodnocovací metody mohou poskytovat odlišné výsledky.

Celková aktivita: 136 828 cpm				
Kalibrátory	α podjednotka (IU/l)	cpm	B/T (%)	B/B _{max} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Pro nalezené hodnoty B/T (%) nebo B/B_{max} (%) odečtěte odpovídající koncentrace α-podjednotky na horizontální ose (IU/l).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty zjištěné u zdravých jedinců mají pouze orientační charakter.

Muži	Ženy před menopauzou	Ženy po menopauze
0 – 0,7 IU/l	0 – 0,6 IU/l	0 – 1,3 IU/l

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá, že se kontrolní vzorky používají v každé kalibraci, aby se zajistila kontrola kvality získaných výsledků. Kontrolní vzorky musí být zpracovány stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Příprava reagií

Vytemperujte všechny reagenty na laboratorní teplotu.

Příprava promývacího roztoku

Přilijte obsah lahvičky do 950 ml destilované vody a promíchejte. Zředěný roztok může být skladován při 2-8 °C do data expirace soupravy.

Postup

Imunologický krok	Promývání	Měření
Do zkumavek potažených protilátkou pipetujte: 100 µl kalibrátoru, kontrolního nebo neznámého vzorku a 100 µl radioindikátoru.* Inkubujte 1 hodinu při 18-25 °C za stálého třepání (>280 kmitů/min).	Pečlivě odsajte obsah zkumavek (s výjimkou zkumavek na stanovení celkové aktivity). Promyjte 2x 2 ml promývacího roztoku a okamžitě pečlivě odsajte.	Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Přidejte po 100 µl radioindikátoru do 2 nepotažených zkumavek pro zjištění celkové aktivity (T).

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(Podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Mez detekce

Analytická citlivost: 0,03 IU/l

Funkční citlivost: 0,04 IU/l

Specifita: Systém je specifický pro volnou α-podjednotku.

Přesnost

Intra-assay

Vzorky séra byly analyzovány 25x v jednom stanovení. Nalezené hodnoty variačních koeficientů byly nižší nebo rovny 4,23 %.

Inter-assay

Vzorky séra byly stanoveny v duplikátech v 10 různých stanoveních. Nalezené hodnoty variačních koeficientů byly nižší nebo rovny 5,10 %.

Správnost

Test ředění

Sérové vzorky s vysokou koncentrací α-podjednotky byly postupně ředěny diluentem. Naměřené hodnoty „recovery“ se pohybovaly v rozmezí 82,6 % až 118 %.

Test „recovery“

Ke vzorku séra o nízké koncentraci α-podjednotky bylo přidáváno známé množství α-podjednotky. Naměřené hodnoty „recovery“ se pohybovaly v rozmezí 94,0 % až 99,2 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru):

0,03 do přibližně 10 IU/l.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům. Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Hook efekt

Nebyl pozorován žádný „hook efekt“ do koncentrace 1 300 IU/l.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

IRMA α subunit

REF IM1186

IN VITRO IMUNORÁDIOMETRICKÉ STANOVENIE α PODJEJEDNOTKY HYPOFYZÁRNYCH HORMÓNOV V ĽUDSKOM SÉRE A PLAZME

Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Imunorádiometrické stanovenie α-podjednotky hypofyzárnych hormónov je založené na metóde typu "sandwich". V súprave sú použité dve monoklonálne protilátky proti dvom rôznym epitopom danej molekuly, ktoré si navzájom nekonkurujú.

Vzorky alebo kalibrátory sa inkubujú v skúmavkách potiahnutých prvou monoklonálnou protilátkou spolu s roztokom druhej monoklonálnej protilátky označenej ¹²⁵I. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a skúmavky sa premyjú, aby sa odstránila nenaviazaná označená protilátka. Aktivita vzoriek sa meria gama-meračom. Koncentrácia α-podjednotky vo vzorkách sa vypočíta z kalibračnej krivky zostrojenej pomocou kalibrátorov.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odparení roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Pre každú novú sériu analýz treba urobiť novú kalibráciu.
- Správne nastavenie trepačky je veľmi dôležité pre reprodukovateľnosť stanovení.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými žiaričmi. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Príjem a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagenty splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentoch tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými krvnými vzorkami sa musí manipulovať ako s potenciálne infekčnými (hepatitis alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Wash Solution (20X)

NEBEZPEČENSTVO



H360

Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice/ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kyselina boritá 0,1-0,3% Dekahydrát boritanu sodného (bórax) 0,1-0,3%

SDS

Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív alebo do skúmaviek s heparínom.
- Centrifugáciou oddelíte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky séra alebo plazmy sa môžu skladovať pri 2-8 °C po dobu 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní je nutné uchovávať vzorky zmrazené (pri <-18 °C, maximálne 6 mesiacov). Najlepšie v alikvótoch, aby sa zabránilo ich opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu). Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.

Vzorky s koncentraciami vyššími než koncentrácia posledného kalibrátora je nutné zriediť samostatne dodávaným riediacim roztokom (kat. č.B64533). NEPOUŽÍVAJTE nulový kalibrátor.

Súpravou IM1186 α subunit IRMA kit bolo porovnaných 15 dvojíc vzoriek séra a heparin-plazmy (hodnoty sér boli od 0,21 do 1,12 IU/l). Výsledky dávajú rovnicu:

$$[\text{heparin-plazma}] = 1,0165 [\text{sérum}] + 0,0036$$

$$r = 0,9901$$

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skladovacie podmienky pre zriadené reagenty sú uvedené v kapitole Postup.

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti α-podjednotke: 2x 50 skúmaviek; pripravené na použitie.

Monoklonálna protilátka proti α-podjednotke označená ¹²⁵I: 1 fľaštička (11 ml); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 370 kBq monoklonálnej protilátky označenej ¹²⁵I v roztoku s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 6 fľaštičiek (po 1 ml) a 1 fľaštička nulového kalibrátora (2 ml) pripravené na použitie.

Fľaštičky s kalibrátorom obsahujú 0 až približne 10 IU/l α podjednotky v tlmivom roztoku s obsahom azidu sodného (< 0,1 %). Presná koncentrácia je uvedená na štítku každej fľaštičky. Kalibrátory boli kalibrované voči medzinárodnému štandardu WHO 75/569 (1 IU = 1 µg).

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky (po 1 ml); pripravené na použitie.

Fľaštičky obsahujú α podjednotku v tlmivom roztoku s obsahom azidu sodného (< 0,1 %). Predpokladané hodnoty sú v rozsahu koncentrácií uvedenom v dodatku.

Premývaci roztok (20x): 1 fľaštička (50 ml)

Koncentrovaný roztok sa musí pred použitím zriediť.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Riediaci roztok na vzorky: riediaci roztok (US Estradiol + podjednotka a), 2 ml (pripravený na použitie), objednáva sa samostatne (kat. č. B64533)

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (100 µl),
- poloautomatické pipety (100 µl, 2 ml),
- horizontálna alebo orbitálna trepačka
- výveva
- gama-merač kalibrovaný na 125I.

VÝSLEDKY

Výsledky sa získajú interpoláciou z kalibračnej krivky, ktorá sa používa iba na analýzu tých vzoriek, ktoré sa inkubovali spolu s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v Návode sa získali v log-log zobrazení (s použitím funkcie „spline“) vynesením hodnôt B/T (%) alebo B/B_{max} (%) na os y a koncentrácií α-podjednotky v kalibrátoroch na os x (IU/l). Iné vyhodnocovacie metódy môžu poskytovať odlišné výsledky.

Celková aktivita: 136 828 cpm				
Kalibrátory	α podjednotka (IU/l)	cpm	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Pre nájdené hodnoty B/T (%) alebo B/B_{max} (%) na vertikálnej osi odčítajte odpovedajúce koncentrácie α-podjednotky na horizontálnej osi (IU/l).

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné normálne hodnoty. Uvádzané hodnoty zistené u zdravých jedincov majú iba orientačný charakter.

Muži	Ženy pred menopauzou	Ženy po menopauze
0 – 0,7 IU/l	0 – 0,6 IU/l	0 – 1,3 IU/l

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá, že kontrolné vzorky sa používajú v každej kalibrácii, aby sa zaistila kontrola kvality získaných výsledkov. Kontrolné vzorky musia byť spracované rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Príprava reagensí

Vytemperujte všetky reagenty na laboratórnu teplotu.

Príprava premývacieho roztoku

Prilejte obsah fľaštičky do 950 ml destilovanej vody a premiešajte. Zriedený roztok sa môže skladovať pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

Postup

Imunologický krok	Premývanie	Meranie
Do skúmaviek potiahnutých protilátkou pipetujte: 100 µl kalibrátora, kontrolnej alebo neznámej vzorky a 100 µl rádioindikátora.* Inkubujte 1 hodinu pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min).	Pozorne odsajte obsah akúmaviek (s výnimkou skúmaviek na stanovenie celkovej aktivity). Premyte 2x 2 ml premývacieho roztoku a okamžite pozorne odsajte.	Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T)

*Pripravte si oddelene dve skúmavky a napipetujte do nich po 100 µl rádioindikátora.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Analytická citlivosť: 0,03 IU/l

Funkčná citlivosť: 0,04 IU/l

Špecifita: Systém je špecifický pre voľnú α-podjednotku.

Presnosť

Intra-assay

Vzorky séra sa analyzovali 25x v jednom stanovení. Nájdené hodnoty variačných koeficientov boli nižšie alebo rovné 4,23 %.

Inter-assay

Vzorky séra sa stanovili v duplikátoch v 10 rôznych stanoveniach. Nájdené hodnoty variačných koeficientov boli nižšie alebo rovné 5,10 %.

Správnosť

Test riedenia

Vzorky séra s vysokou koncentráciou α-podjednotky sa postupne riedili diluentom. Namerané hodnoty „recovery“ sa pohybovali v rozmedzí 82,6 % až 118 %.

Test „recovery“

K vzorke séra s nízkou koncentráciou α-podjednotky sa pridávali známe množstvá α-podjednotky. Namerané hodnoty „recovery“ sa pohybovali v rozmedzí 94,0 % až 99,2 %.

Rozsah merania (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor):

0.03 do približne 10 IU/l.

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom. Výsledky stanovenia by sa mali interpretovať v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Hook efekt

Nebol pozorovaný žiadny „hook efekt“ po koncentrácii 1300 IU/l.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myšim proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatnosťou.

IRMA α subunit

REF IM1186

사람 혈청과 혈장 안의 α SUBUNIT 의시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법
체/의 진단용으로 사용됩니다.

원리

The α subunit 검사법은 상이한 2개의 epitope에 직접 대항하는 2개의 생쥐 단세포군 항체를 사용하는 1-step의 샌드위치식 검사법이다.

검체나 표준액은 첫 번째 단일클론 항체로 피복된 코티드 튜브 내에서 ¹²⁵I로 표지된 단세포군 항체와 함께 배양된다. 배양 후, 시험관의 내용물은 흡입되고 비결합형 표지 항체는 세척되어 없어진다. 감마 카운터로 측정된 결합형의 방사능은 α subunit 농도와 비례한다. 미지값은 표준곡선의 내삽에 의해 측정되어진다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- shaker의 정확한 세팅은 재현성 실험에 매우 중요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한 번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 업수는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조각은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수량과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

Wash Solution (20X) 위험



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

P201	사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
P280	보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
P308+P313	노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오. 봉산 0,1-0,3% 봉산 나트륨 10수화물 0,1-0,3%

SDS

안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용하실 수 있습니다

포본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 튜브 또는 헤파린이 첨가된 튜브에 혈액을 채취한다.
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동 보관한다(<-18°C, 6개월 이내) 검체는 냉·해동 반복을 막기 위해 소분한다. 검체는 실온에서 해동시킨다. 만약 검체의 농도가 최고 교정물질의 농도보다 높으면 별도 제공된 희석액으로 희석해야 합니다(cat. #B64533). 제로(0) 교정물질은 사용하지 마십시오.

15개의 검체(0.21 ~ 1.12 IU/L)의 혈청과 heparin 혈장 값은 IM1186 α subunit IRMA Kit로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 1.0165[혈청] + 0.0036;

r = 0.9901

제공 물질 및 자료

Kit내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

희석 후의 시약 저장 조건은 검사 절차에 명시되어 있다.

항 α subunit 항체로 피복된 시험관 : 2x 50 tubes(즉시사용가능)

¹²⁵I 표지 단일클론 항체 트레이서: 11mL vial 1개(즉시사용가능)

제조당시 한 개의 vial 내에는 소혈청 알부민, 아지드화 나트륨(<0.1%)과 염색제를 포함한 완충액 내에 ¹²⁵I 표지 단일클론 항체 370kBq을 담고 있다.

표준액: 1mL vial 6개 + 2mL vial 1개 zero 표준액(즉시사용가능)

교정물질 바이알에는 소디움아자이드를 함유한(<0.1%) 완충액에 α 하부단위가 0에서 약 10 IU/L 사이로 포함되어 있습니다. 정확한 농도는 각 바이알 라벨에 표시되어 있습니다. 교정물질은 국제 표준 WHO 75/569(1 IU = 1 μ g)에 따라 교정되었습니다.

정도관리용액: 1mL vial 2개(즉시사용가능)

바이알에는 소디움아자이드를 함유한(<0.1%) 완충액에 α 하부단위가 포함되어 있습니다. 기대 값이 부족에 표기된 농도 범위에 해당합니다.

세척액(20X): 50 mL vial 1개

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 희석해야 한다.

필요 물질 및 자료(제공되지 않음)

검체 희석액: 희석액(US 에스트라디올 + α -하부단위), 2mL(즉시 사용 가능), 별도 주문(카탈로그 번호 B64533)

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (100 μ L)
- 반복 micropipets (100 μ L, 2mL)
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system
- gamma counter

결과

결과값은 내삽(interpolation)에 의한 표준곡선으로부터 구해진다. 곡선은 표준액과 동시에 측정된 검체 내 α subunit 농도를 측정하는데 이용된다.

표준곡선

결과값은 수직축 상에 B/T(%) 또는 B/Bmax(%)값, 수평축상에 표준액의 α subunit 농도(IU/L)인 log-log 곡선("spline" mode)에 의해 계산되어진 값이다. 다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

Total activity: 136,828 cpm				
표준용액	α subunit (IU/L)	cpm	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

각 검체에 대해 표준곡선의 수직축상에 B/T(%) 또는 B/Bmax(%)값을 위치시키고, 수평축상에서 검체의 α subunit 농도, IU/L를 읽어낸다.

기대값

각 검사실마다 각자의 참고값을 설정하기를 권장한다. 다음과 같은 범위는 여겨 임상 실험실의 건강한 검체로부터 얻어진 값이다. 수치는 다음과 같다.

평균	폐경 전 여성	폐경 후 여성
0 - 0.7 IU/L	0 - 0.6 IU/L	0 - 1.3 IU/L

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

절차

시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

세척액 준비

Vial의 내용물을 증류수 950 mL에 붓고 균질화시킨다. 희석용액은 2~8°C에서 kit의 유효기간까지 보관할 수 있다.

절차

면역 단계	세척 단계	계수
코팅된 튜브에 차례대로 첨가한다 표준액, 정도관리혈청 또는 검체 100μl와 트래이서 100μl* >280rpm으로 흔들며 18-25°C에서 1시간 동안 incubation한다	시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다 (총 cpm*제외) 2mL의 세척액으로 2번 세척한다 즉시 시험관의 내용물을 흡입한다	결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 100μl를 첨가한다.

성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

分析灵敏度 : 0.03 IU/L

有效灵敏度 : 0.04 IU/L

특이성: 이 키트는 free alpha subunit에 특이하다.

정밀성

측정내

검체들은 같은 종류로 25번 측정된다. 변이계수는 4.23 %나 그 이하에서 보여진다 (혈청).

측정간

검체들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 5.10 %나 그 이하에서 보여진다(혈청).

정확성

희석 검사

고농도의 혈청 검체들은 희석액으로 연속적으로 희석되었다. 회수율 비율은 82.6 ~ 118 % 사이 이었다(혈청).

회수율 검사

낮은 농도의 검체와 정량의 α subunit 이 첨가되었다. 회수율 비율은 94.0 ~ 99.2 %사이였다 (혈청).

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지):

0.03에서 대략- 10 IU/L.

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다. 결과는 환자의 임상학적 가족력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

응혈된 검체나 고지혈증, 황달이 있는 검체의 사용은 피한다.

후크 현상

1,300IU/L까지는 hook effect가 나타나지 않는다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로블린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

IRMA α subunit

REF IM1186

İNSAN SERUM VE PLAZMASINDA A SUBUNIT'İN İN VİTRO TESPİTİ İÇİN IMMUNORADIOMETRİK TESTTİR In vitro diagnostik kullanım içindir.

PRENSİP

α subunit testi, tek aşamalı, "sandwich" tipi bir deneydir. Kitte, molekülün iki farklı epitoplarına karşı yönelen ancak yarışmayan iki fare monoklonal antikorları kullanılmıştır.

Numuneler, kontroller ve kalibratörler, ilk monoklonal antikor ile kaplanmış tüplerde, iyot 125 ile işaretlenmiş ikinci monoklonal antikor varlığında inkübe edilirler. İnkübasyon sonrasında, tüp sıvı içeriği yıkanır. Bağlanmış radyoaktivite bir gamma sayacında ölçülür. Numunedeki α subunit konsantrasyonu, radyoaktivite ile doğru orantılıdır. Bilinmeyen değerler, bir standard eğrisinden interpolasyon yolu ile alınır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel yorumlar:

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Deneyin aynı şekilde tekrarı için doğru shaker düzeni çok önemlidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözülmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtılarak giderilmesi gerekmektedir.

İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum ve plazmalara, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Wash Solution (20X)

TEHLİKE



H360

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

P201

Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P280

Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/üz koruyucu kullanın.

P308+P313

Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi yardım/bakım alın.
Borik Asit 0,1-0,3%
Sodyum Borat Dekahidrat 0,1-0,3%

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, kuru tüplere veya heparinize tüplere alınız.
- Serum veya plazmayı hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum ve plazma numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa, tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölünüz ve dondurarak (<-18°C, 6 ay içinde) saklayınız. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.

Örnekler en yüksek kalibratörden daha yüksek konsantrasyon değerlerine sahipse, ayrı tedarik edilen Dilüent ile dilüe edilmelidir (Kat. No B64533). Sıfır kalibratörünü KULLANMAYIN.

15 numunenin serum ve heparin-plazma değerleri (serum numuneleri 0,21 ile 1,12 IU/L değerleri arasında) IM1186 α subunit IRMA Kiti kullanılarak karşılaştırıldı. Sonuçlar aşağıda belirtilmiştir:

[heparin-plazma] = 1,0165 [serum] + 0,0036;

r = 0,9901

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanması durumunda geçerlidir.

Dilüsyon sonrasındaki reaktif saklama koşulları Prosedür paragrafında verilmiştir.

Anti-α subunit antikor kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I-ışaretlenmiş monoklonal antikor tracer: 11 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe üretim tarihinde, bovin serum albumin, sodyum asit (<% 0,1) ve boya içeren bir tampon içindeki ¹²⁵I-ışaretlenmiş immunglobulinlerden, 370 kBq içerir.

Kalibratörler: 1 mL altı şişe + 2 mL bir şişe sıfır kalibratör (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri sodyum azid içeren (<%0,1) tampon içinde 0 ila yaklaşık 10 IU/L α subunit içerir. Kesin konsantrasyon her bir şişe etiketinde belirtilmiştir. Kalibratörler, uluslararası standart WHO 75/569 (1 IU = 1 µg) değerine göre kalibre edilmiştir.

Kontrol serumu: 1 mL iki şişe (kullanıma hazır)

Şişeler sodyum azid içeren (<%0,1) tampon içinde α subunit içerir. Beklenen değerler, bir katkı üzerinde belirtilen konsantrasyon aralığındadır.

Yıkama solüsyonu (20X): 50 mL bir şişe

Konsantre solüsyon kullanmadan önce dilüe edilmelidir.

GEREKEN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Örnek dilüent: Dilüent (US Estradiol + α subunit), 2 mL (kullanıma hazır), ayrı sipariş edilir (kat. n. B64533)

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (100 μ L).
- Yarı-otomatik pipet (100 μ L, 2 mL).
- Horizontal veya orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- gamma counter.

SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki α subunit konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

Standard eğrisi

Paket içindeki kullanma kılavuzundaki sonuçlar, dikey ekseninde logaritmik eğri çizgisi ("spline" mode) ile B/T (%) veya B/B_{max} (%) ve yatay ekseninde (IU/L) kalibratörlerin α subunit konsantrasyonları kullanılarak hesaplanmıştır. Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Total aktivite: 136.828 sayım/dak				
Kalibratörler	α subunit (IU/L)	sayım/dak	B/T (%)	B/Bmax (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

Numuneler

Her bir numune için, dikey ekseninde B/T (%) veya B/B_{max} (%) yerini belirleyiniz ve yatay ekseninde ona karşılık gelen α subunit konsantrasyonunu okuyunuz.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi referans değerlerini oluşturmasını öneririz. Aşağıda verilen değerler sağlıklı kişilerden elde edilmiştir ve sadece belirleyicidir.

Erkekler	Menopoz öncesi kadınlar	Postmenopozal kadınlar
0 - 0,7 IU/L	0 - 0,6 IU/L	0 - 1,3 IU/L

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PROSEDÜR

Reaktiflerin hazırlanması

Reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Yıkama solüsyonunun hazırlanması

Şişe içeriğini 950 mL distile su içine boşaltınız ve homojenize ediniz. Dilüe edilmiş solüsyon, 2-8°C'de etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Prosedür

İmmunolojik aşama	Yıkama aşaması	Sayım
Antikor kaplanmış tüplere ekleyiniz: 100 μ L numune, kalibratör, veya kontrol ve 100 μ L tracer.* 1 saat 18-25°C'de (>280 rpm) çalkalayıcıda inkübe ediniz.	Herbir tüpün içeriğini dikkatlice aspire ediniz ("total sayım/dak" hariç), tiki kez 2 mL yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Tüplerin içeriğini hemen aspire ediniz.	Bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak (T)'yi 1 dakika sayınız.

*"total sayım/dak"yi elde etmek için 2 ek tüpe 100 μ L tracer ekleyiniz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuvarında elde edilen performans farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Analitik duyarlılık: 0,03 IU/L

Fonksiyonel duyarlılık: 0,04 IU/L

Özgüllük: Kit, serbest α subunit spesifiktir.

Kesinlik

Deney-içi

Serum numuneler, aynı seride 25 kez tekrarlandı. Değişim katsayısı % 4,23'e eşit veya altında bulundu.

Testler arası

Serum numuneler 10 farklı seride duplike olarak test edildi. Değişim katsayısı % 5,10'a eşit veya altında bulundu.

Doğruluk

Dilüsyon testi

Yüksek konsantrasyonlu numuneler dilüent ile seri olarak sulandırıldı. Düzeltme oranı % 82,6 ile % 118 arasında bulunmuştur.

Düzeltilme testi

Düşük konsantrasyonlu serum numuneleri, bilinen miktarda α subunit ile karıştırıldı. Düzeltme oranı % 94,0 ve % 99,2 arasında bulunmuştur.

Ölçüm aralığı (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar):

0.03 ile yaklaşık 10 IU/L.

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir. Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yer aldığı hastanın toplam klinik durumu ışığı altında değerlendirilmelidir.

Çok hemolizli, sararmış ve lipemik numuneleri kullanmayınız.

Hook etkisi

1.300 IU/L'ye kadar hook etkisi gözlenmedi.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan hastalar veya immünoterapi gören veya ör. HAMA gibi immünoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikorlara sahip olduğundan şüphe duyulan hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.

IRMA α subunit

REF IM1186

НАБОР ДЛЯ ИММУНОРАДИОМЕТРИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ α СУБЪЕДИНИЦЫ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Иммунорадиометрическое определение свободной α-субъединицы относится к одностадийным анализам типа "сэндвич", в котором используется два вида мышиных моноклональных антител к различным эпитопам ее млекулы.

Исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в пробирках, покрытых одним видом моноклональных антител, в присутствии другого вида моноклональных антител, меченных ¹²⁵I. После окончания инкубации содержимое пробирок удаляют, отмывают несвязанные антитела и измеряют связанную активность ¹²⁵I. Концентрацию α-субъединицы, прямо пропорциональную связанной активности, определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных проб должен проводиться одновременно с исследуемыми образцами.
- для получения воспроизводимых результатов очень важно соблюдать рекомендуемые условия встряхивания пробирок.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Весь использованный материал должен быть уничтожен по действующим государственным правилам и инструкциям.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Wash Solution (20X) ОПАСНО



H360

Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P308+P313

ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.
Борная кислота 0,1-0,3%
Натрия борат, декагидрат 0,1-0,3%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки, или пробирки, содержащие гепарин.
- Отделить сыворотку/плазму от клеток крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки или плазмы крови можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре <-18°C, до 6 месяцев. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.

Если концентрация в пробах превышает концентрацию в максимальном калибраторе, требуется разведение пробы предлагаемым отдельно дилуэнтном (кат. № B64533). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ нулевой калибратор.

Используя набор IM1186 α subunit IRMA сравнили результаты исследований сыворотки и плазмы с гепарином в 15 образцах (диапазон значений в сыворотке от 0,21 до 1,12 МЕ/л). Были получены результаты:

[плазма с гепарином] = 1,0165 [сыворотка] + 0,0036;

r = 0,9901

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Условия хранения реагентов после их растворения или разбавления указаны в разделе "Процедура".

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к α -субъединице: 2 x 50 шт. (готовы к использованию)

Метка, раствор моноклональных антител к α -субъединице, меченных ^{125}I : 1 флакон, 11 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 370 кБк ^{125}I -иммуноглобулинов в буфере с бычьим сывороточным альбумином, азидом натрия (<0,1%) и красителем.

Калибровочные пробы: 6 флаконов по 1 мл + 1 флакон с 2 мл "нулевой" калибровочной пробы (готовы к использованию)

Флаконы с калибратором содержат от 0 до приблизительно 10 МЕ/л α -субъединицы в буфере, содержащем натрия азид (<0,1%). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона. Калибраторы были калиброваны относительно международного стандарта ВОЗ 75/569, (1 МЕ = 1 мкг).

Контрольная сыворотка: 2 флакона по 1 мл (готовы к использованию)

Флаконы содержат α -субъединицу в буфере, содержащем натрия азид (<0,1%). Ожидаемые значения находятся в диапазоне концентраций, указанном при дополнении.

Промывочный раствор (20 X): 1 флакон, 50 мл

Концентрированный раствор должен быть разведен перед использованием.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель пробы: разбавитель (US Эстрадиол + α -субъединица), 2 мл (готовый к использованию), заказывается отдельно (номер по каталогу В64533)

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (100 мкл)
- полуавтоматические пипетки (100 мкл и 2 мл).
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ^{125}I .

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

Калибровочная кривая

Результаты контроля качества набора, приведенные в данной инструкции, получены при построении калибровочной кривой в логарифмических координатах (сплайн регрессия) с соотношением В/Т (%) или В/В_{макс.} (%) по вертикальной оси и концентрацией α -субъединицы по горизонтальной оси калибровочного графика (МЕ/л). Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общий счет: 136 828 имп./мин				
Калибраторы	α -субъединица (МЕ/л)	имп./мин	В/Т (%)	В/В _{макс} (%)
0	0	83	0,06	-
1	0,38	823	0,60	3,55
2	0,70	1 407	1,03	6,06
3	1,30	2 538	1,85	10,94
4	2,90	6 250	4,57	26,94
5	5,30	12 170	8,89	52,45
6	10,0	23 202	16,96	100

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого анализируемого и контрольного образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В/Т (%) или В/В_{макс.} (%), а на горизонтальной оси – соответствующую концентрацию α -субъединицы в МЕ/л.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные значения уровней гистамина, соответствующие нормальным.

Приведенные ниже результаты являются всего лишь ориентировочными.

Мужчины	Женщины в пременопаузе	Женщины в постменопаузе
0 – 0,7 МЕ/л	0 – 0,6 МЕ/л	0 – 1,3 МЕ/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ПРОЦЕДУРА

Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Подготовка промывочного раствора

Смешать содержимое флакона с концентратом промывочного раствора и 950 мл дистиллированной воды. Подготовленный к работе промывочный раствор можно хранить при 2-8°C до окончания срока годности набора.

Процедура

Иммунологическая стадия	Промывка	Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки внести: 100 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 100 мкл метки.* Инкубировать 1 час при 18-25°C и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.)	Тщательно удалить содержимое всех пробирок (кроме проб "Т"). Промыть пробирки 2 раза по 2 мл промывочного раствора.	Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ^{125}I (имп./мин.) в течение 1 минуты.

*В две дополнительные пробирки внести по 100 мкл метки для оценки общей активности ^{125}I (пробы "Т").

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(Более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 0,03 МЕ/л

Функциональная чувствительность: 0,04 МЕ/л

Специфичность: данный набор позволяет проводить определение свободного α -субъединицы с высокой специфичностью.

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов сыворотки проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней α -субъединицы не превышал 4,23%.

Между анализами

Анализ образцов сыворотки в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней α -субъединицы не превышал 5,10%.

Точность**Тест на разведение**

Образцы сыворотки крови с высокой концентрацией α -субъединицы развели буферным раствором. Измеренная величина "открытия" составляла от 82,6% до 118%.

Тест на открытие стандартной добавки

В образцы сыворотки с низким содержанием α -субъединицы вносили известные ее количества. Измеренная величина "открытия" составляла от 94,0% до 99,2%.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы):

0.03 до приблизительно 10 МЕ/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования. Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

"Хук-эффект"

"Хук-эффект" в данном наборе отсутствует вплоть до концентрации 1 300 МЕ/л.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Specificity

Cross-reactivity is expressed in the following table as a percentage calculated as the concentration of cross reacting substance that gives the same binding as 10 IU/L of free α subunit of hCG.

Compound	Cross reactivity
hTSH	< 0.1%
hLH	< 0.1%
hFSH	< 0.1%
hCG	< 0.1%
β (hCG, hLH, hFSH, hTSH)	0

Precision

Intra-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	25	25	25
Mean value, IU/L	0.81	3.56	8.06
C.V., %	4.23	2.22	1.40

Plasma-heparin	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean value, IU/L	0.53	1.79	4.35
C.V., %	3.35	1.70	1.67

Inter-assays

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	10	10	10
Mean value, IU/L	0.88	3.67	7.80
C.V., %	5.10	4.56	2.38

Plasma-heparin	P1	P2	P3
Number of determinations	10	10	10
Mean value, IU/L	1.30	5.87	10.60
C.V., %	6.71	9.44	10.65

Accuracy

Dilution test

Three serum/heparin plasma samples were diluted in diluent and assayed according to the assay procedure of the kit.

Serum	Dilution	α subunit (IU/L)		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured	Expected	
S1	-	2.13	-	-
	1:2	1.12	1.07	105.2
	1:4	0.56	0.53	105.2
	1:8	0.25	0.27	93.9
	1:16	0.11	0.13	82.6
	1:32	0.07	0.07	105.2
S2	-	3.61	-	-
	1:2	1.88	1.81	104.2
	1:4	0.92	0.90	101.9
	1:8	0.50	0.45	110.8
	1:16	0.24	0.23	106.4
S3	-	4.91	-	-
	1:2	2.69	2.6	109.6
	1:4	1.31	1.23	106.7
	1:8	0.68	0.61	110.8
	1:16	0.36	0.31	117.3

Heparin plasma	Dilution	α subunit (IU/L)		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured	Expected	
P1	-	3.01	-	-
	1:2	1.58	1.51	105.0
	1:4	0.86	0.75	114.3
	1:8	0.39	0.38	103.7
	1:16	0.18	0.19	95.7
P2	-	4.53	-	-
	1:2	2.45	2.227	108.2
	1:4	1.22	1.13	107.7
	1:8	0.67	0.57	118.3
	1:16	0.29	0.28	102.4
P3	-	6.62	-	-
	1:2	3.42	3.31	103.3
	1:4	1.77	1.66	106.9
	1:8	0.95	0.83	114.8
	1:16	0.46	0.41	111.2
1:32	0.19	0.21	91.8	

Recovery test

To three sera/heparin plasma containing low α subunit concentrations were added known concentrations of α subunit. Samples are assayed according to the kit procedure.

Serum	Endogen. conc. (IU/L)	Added conc. (IU/L)	Expected conc. (IU/L)	Measured conc. (IU/L)	Ratio (%) Measured/ Expected
S1	1.74	0.85	2.59	2.57	99.19
	1.59	1.57	3.16	3.04	96.25
	1.47	2.17	3.64	3.42	94.00
S2	2.37	0.85	3.23	3.12	96.68
	2.18	1.57	3.74	3.55	94.88
	2.01	2.17	4.18	3.95	94.57
S3	3.14	0.85	3.99	3.94	98.72
	2.88	1.57	4.44	4.25	95.68
	2.65	2.17	4.82	4.61	95.58

Heparin plasma	Endogen. conc. (IU/L)	Added conc. (IU/L)	Expected conc. (IU/L)	Measured conc. (IU/L)	Ratio (%) Measured/ Expected
P1	0.57	0.85	1.43	1.50	105.10
	0.53	1.57	2.09	2.11	100.88
	0.48	2.17	2.65	2.48	93.45
P2	0.21	0.85	1.06	1.05	98.72
	0.19	1.57	1.76	1.54	87.58
	0.18	2.17	2.35	2.13	90.79
P3	0.28	0.85	1.14	1.14	100.32
	0.26	1.57	1.83	1.72	94.25
	0.24	2.17	2.41	2.29	95.11

¹²⁵I Characteristics

$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$


¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25


Symbols Key

REF Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考

IVD In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Diagnostika in vitro / Ин витро диагностика / 體外診斷


CONTENTS Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 組成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄


 Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 製造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商


 Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試

CE CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Mercado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

SDS Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表

 Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 請參閱使用說明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

 Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍

 Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

 Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Datum expirație / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

LOT Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo sarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

 Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Datum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

DANGER

DANGER / DANGER / GEFAHR / PERICOLO / PELIGRO / PERIGO / FARA / ΚΙΝΔΥΝΟΣ / 危險 / PAVOJUS / VESZÉLY / NIEBEZPIECZENSTWO / NEBEZPEČÍ / NEBEZPEČENSTVO / 위험 / TEHLÍKE / ОПАСНО / ОПАСНОСТ / 危險

Ag^{125I}

Ab^{125I}

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑

CAL

CAL 0

Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管

IFU

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用說明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用說明

SOLN | **WASH** | **20x**

Wash Solution Concentrate 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Waschlösungskonzentrat 20X / Concentrato di soluzione di lavaggio 20X / Solución de lavado concentrada 20X / Concentrado de solução de lavagem 20X / Tvättlösningkoncentrat 20X / Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X / 浓缩清洗液 20X / Plovimo tirpalu koncentratas 20X / 20X mosóoldat-koncentrátum / Koncentrat 20X roztworu płuczacego / Koncentrát mycího roztoku 20X / Koncentrát premývacieho roztoku 20X / 농축 세척액(20배) / Yıkama Çözeltisi Konsantresi 20X / Концентрат промывочного раствора 20X / Концентрат на разтвор за промиване 20X / 清洗溶液濃縮 20X

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Calçada Aldebarã, 39, Centro de Apoio 2 - Alphaville,
CEP 06541-055 - Santana de Parnaíba, SP, Brasil
Telefone: (11) 4154-8818 - CNPJ: 42.160.812/0001-44

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic